



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313499/2024
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*faricimab*)

Общ преглед на Vabysmo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vabysmo и за какво се използва?

Vabysmo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- „влажна“ форма на възрастовообусловена макулна дегенерация (ВМД) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВМД се причинява от ненормален растеж на кръвоносни съдове под ретината, от които може да изтича течност и кръв и да причиняват подуване.
- нарушено зрение поради оток на макулата (подуване), причинено от диабет;
- нарушено зрение поради подуване на макулата, причинено от оклузия на ретинална вена (ОРВ, блокиране на кръвния поток във вена на ретината).

Макулата отговаря за централното зрение, което е необходимо за визуализирането на детайли при ежедневни дейности, напр. шофиране, четене и разпознаване на лица. Това заболяване причинява постепенна загуба на централното зрение.

Vabysmo съдържа активното вещество фарицимаб (*faricimab*).

Как се използва Vabysmo?

Vabysmo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в прилагането на инжекции в окото.

Прилага се като инжекция в стъкловидното тяло — подобна на желе течност в окото. Лечението започва с една инжекция на всеки четири седмици. След няколко дози лекарят може да коригира интервала след оценка на зрението на пациента. Лечението с Vabysmo трябва да се спре, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Vabysmo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Vabysmo?

Активното вещество във Vabysmo, фарицимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с два протеина: съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A) и ангиопоетин-2 (Ang-2).

При пациенти с влажна форма на ВМД и оток на макулата, причинен от диабет или оклузия на ретинална вена, тези два протеина увеличават пропускливостта на кръвоносните съдове и стимулират растежа им, което причинява изтичане на течност и кръв, а това уврежда макулата. Като се свързва с VEGF-A и Ang-2, фарицимаб блокира действието на тези протеини и по този начин намалява пропускливостта и растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането, отока и възпалението.

Какви ползи от Vabysmo са установени в проучванията?

ВМД

В две основни проучвания, обхващащи 1329 пациенти с влажна форма на ВМД, е показано, че Vabysmo, прилаган в интервали от най-много 16 седмици, е поне толкова ефективен за подобряване на състоянието, колкото афлиберцепт (друго лекарство за влажна форма на ВМД), прилаган на интервали от 8 седмици. След една година на лечение средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с 5,8 (в първото проучване) и 6,6 букви (във второто проучване) при пациенти, лекувани с Vabysmo, и с 5,1 и 6,6 букви при пациентите, приемащи афлиберцепт.

Диабетен оток на макулата

В две проучвания, обхващащи 1891 пациенти с диабетен оток на макулата, е разгледан ефектът от Vabysmo, прилаган на интервали от 8 седмици или на регулируеми интервали (до 16 седмици), и на афлиберцепт, прилаган на интервали от 8 седмици.

След една година лечение подобрението в броя на буквите, които пациентите могат да разпознаят, е сходно при различните лечения. В първото проучване е налице 10,7 букви подобрение при пациентите, приемащи Vabysmo на всеки 8 седмици, 11,6 букви при пациентите, приемащи Vabysmo на различни интервали от време, и 10,9 букви при пациентите, приемащи афлиберцепт. Във второто проучване подобрението е съответно 11,8, 10,8 и 10,3 букви. И в двете проучвания този ефект се запазва през втората година от лечението.

Оток на макулата, причинен от ОРВ

В две основни проучвания, обхващащи 1282 пациенти с оток на макулата, причинен от ОРВ, е показано, че Vabysmo е поне толкова ефективен, колкото афлиберцепт, за подобряване на зрението им. След 24 седмици лечение (6 дози на интервали от 4 седмици) средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с 16,9 букви при пациентите, лекувани с Vabysmo, в сравнение със 17,5 (първо проучване) и 17,3 (второ проучване) при пациентите, приемащи афлиберцепт. След 24 седмици лечение пациентите продължават с Vabysmo на интервали от 4 до 16 седмици. И в двете проучвания ефектът от Vabysmo се запазва до седмица 72.

Какви са рисковете, свързани с Vabysmo?

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Vabysmo, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vabysmo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват катаракта (замъгляване на лещата), кървене на конюнктивата (мембраната, която покрива бялото на окото и вътрешността на клепача), повишено налягане в окото, мътнини в стъкловидното тяло (малки, тъмни форми, движещи се в зрителното поле), болка в окото, сълзи на ретиналния пигментен епител (само при пациенти с влажна ВМД) и повишена слъзна секреция (воднисти очи).

Най-сериозните нежелани реакции при Vabysmo (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват увеит (възпаление на увеята, слой под бялото на очната ябълка), витрит (наличие на възпалителни клетки в стъкловидното тяло), ендодталмит (възпаление на вътрешната част на окото), разкъсване на ретината и регматогенно отлепване на ретината (най-често срещаният тип отлепване на ретината). Друга сериозна нежелана реакция е травматична катаракта, която може да засегне по-малко от 1 на 1000 пациенти.

Vabysmo не трябва да се използва при пациенти, които може да имат инфекция на окото или в областта около окото или които имат тежко възпаление вътре в окото.

Защо Vabysmo е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Vabysmo е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство афлиберцепт, за подобряване на зрението на пациенти с влажна ВМД и оток на макулата, причинен от диабет или ОРВ. По отношение на безопасността най-честите нежелани реакции при Vabysmo са подобни на тези при други продукти, прилагани чрез интравитреална инжекция, и се считат за приемливи.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vabysmo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vabysmo?

Фирмата, която предлага Vabysmo, ще предостави информационен пакет на пациентите, за да им помогне да се подготвят за лечение, да разпознават признаците и симптомите на сериозни нежелани реакции и да знаят кога да потърсят спешна помощ от своя лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vabysmo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vabysmo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vabysmo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vabysmo:

Vabysmo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 септември 2022 г.

Допълнителна информация за Vabysmo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo

Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.