



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32436/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Přehled pro přípravek Baiama a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Baiama a k čemu se používá?

Baiama je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální oblast sítnice (zvanou makula) v zadní části oka. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena chorioidální neovaskularizací, tj. abnormálním růstem krevních cév pod makulou, ze kterých může unikat tekutina a krev, což může způsobovat otok,
- porucha zraku způsobená makulárním edémem (otokem), k němuž dochází po zablokování buď hlavní žíly přivádějící krev ze sítnice (tzv. okluze centrální retinální žíly), nebo menších větví žíly (tzv. okluze větve retinální žíly),
- porucha zraku v důsledku diabetického makulárního edému,
- porucha zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (závažného typu krátkozrakosti, při němž oční bulva neustále roste a stává se delší, než by měla být).

Přípravek Baiama obsahuje léčivou látku aflibercept a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Baiama je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Baiama je přípravek Eylea. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Baiama používá?

Přípravek Baiama je k dispozici ve formě injekčních lahviček obsahujících roztok pro intravitreální injekci (injekci do sklivce, což je gelová tekutina vyplňující oko). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek musí být podáván kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s aplikací injekcí tohoto typu.

Přípravek Baiama se podává injekcí do postiženého oka, podle potřeby opakovaně v intervalech jednoho nebo více měsíců. Četnost podávání injekcí závisí na léčeném onemocnění a na odpovědi pacienta na léčbu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Baiama naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Baiama působí?

Léčivá látka v přípravku Baiama, aflibercept, je protein (bílkovina) vyrobený biologickým inženýrstvím, který byl navržen tak, aby se vázal na látku zvanou cévní endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a blokoval její účinky. Váže se také na další proteiny, například na placentární růstový faktor (PIGF). Faktory VEGF-A a PIGF se podílejí na podpoře abnormálního růstu krevních cév u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací, určitými typy makulárního edému a myopickou choroidální neovaskularizací. Blokováním těchto faktorů aflibercept omezuje růst abnormálních krevních cév a zamezuje prosakování tekutiny a otoku.

Jaké přínosy přípravku Baiama byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Baiama s přípravkem Eylea vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Baiama je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eylea. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Baiama vede k podobným hladinám léčivé látky v těle jako při podávání přípravku Eylea.

Studie, do které bylo zařazeno 434 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, navíc prokázala, že přípravek Baiama je stejně účinný jako přípravek Eylea. V této studii se průměrný počet písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, po 8 týdnech léčby zvýšil přibližně o 7 písmen ve skupině léčené přípravkem Baiama a o 6 písmen ve skupině léčené přípravkem Eylea.

Jelikož přípravek Baiama je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti afliberceptu, které již byly provedeny pro přípravek Eylea.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Baiama?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Baiama a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Eylea.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Baiama je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky afliberceptu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou konjunktivální krvácení (krvácení z drobných cév na povrchu oka v místě vpichu injekce), retinální krvácení (krvácení do zadní části oka), zhoršení zraku, bolest oka, odloučení sklivce (odloučení gelové hmoty uvnitř oka), katarakta (zakalení čočky), sklivcové vločky (malé, tmavé skvrny pohybující se v zorném poli) a zvýšení nitroočního tlaku.

Závažné nežádoucí účinky související s podáním injekce (které se objevily u méně než 1 z 2 000 injekcí podaných v rámci studií) zahrnují slepotu, endoftalmitidu (těžkou infekci nebo zánět uvnitř oka), kataraktu, zvýšený nitrooční tlak, sklivcové krvácení (krvácení do rosolovité tkáně v oku způsobující dočasnou ztrátu zraku) a odloučení sklivce nebo odchlípení sítnice.

Přípravek Baiama se nesmí používat u pacientů, kteří trpí očními infekcemi nebo periokulárními infekcemi (infekcemi v očích nebo v jejich okolí) nebo u nichž existuje podezření na tyto infekce, a dále u pacientů, kteří trpí závažným zánětem uvnitř oka.

Na základě čeho byl přípravek Baiama registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Baiama vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eylea a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Baiama jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Eylea.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Baiama bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Eylea. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eylea přínosy přípravku Ahzantive převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Baiama?

Společnost, která přípravek Baiama dodává na trh, poskytne soubor informací pro pacienty, který jim pomůže připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informuje je, kdy mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc. Dále poskytne lékařům edukační materiály, aby byla minimalizována rizika spojená s podáním injekce do oka.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Baiama, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Baiama průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Baiama jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Baiama

Přípravku Baiama bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne

Další informace o přípravku Baiama jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama.