EMA/130586/2022
EMEA/H/C/004913

Beovu (*brolucizumabum*)

Přehled pro přípravek Beovu a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Beovu a k čemu se používá?

Přípravek Beovu je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku způsobenými poškozením sítnice (světločivé vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula umožňuje centrální vidění, které je nutné k rozpoznání detailů u každodenních činností, například při řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. U dospělých se přípravek Beovu používá k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká" forma věkem podmíněné makulární degenerace. Toto onemocnění je způsobeno choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod makulou, což může vést k prosakování tekutin a krve a způsobit otok),
- porucha zraku v důsledku makulárního edému (otoku makuly) způsobeného diabetem (takzvaný diabetický makulární edém).

Přípravek Beovu obsahuje léčivou látku brolucizumab.

Jak se přípravek Beovu používá?

Přípravek Beovu je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček nebo injekčních lahviček obsahujících roztok pro intravitreální injekci (injekci do sklivce, což je rosolovitá tekutina uvnitř oka). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným lékařem, který má zkušenosti s podáváním intravitreálních injekcí.

Při léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace se přípravek Beovu podává injekčně do postiženého oka jednou měsíčně v případě prvních třech dávek. Poté by měl být podáván každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na aktivitě onemocnění.

Při léčbě zhoršení zraku v důsledku diabetického makulárního edému se přípravek Beovu podává injekčně do postiženého oka každých 6 týdnů v případě prvních pěti dávek. Poté by měl být podáván každých 8 nebo 12 týdnů v závislosti na aktivitě onemocnění.

Pokud léčba přípravkem Beovu není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

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

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Beovu působí?

Léčivá látka v přípravku Beovu, brolucizumab, je velmi malou součástí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (zvaný antigen), který se nachází v určitých buňkách v těle, a navázala se na něj.

Brolucizumab byl navržen tak, aby se navázal na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ji. VEGF-A je bílkovina, která se podílí na tvorbě a funkci krevních cév. Zvýšená hladina této bílkoviny souvisí s rozvojem vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace a diabetického makulárního edému. Blokováním faktoru VEGF-A omezuje brolucizumab růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

Jaké přínosy přípravku Beovu byly prokázány v průběhu studií?

Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace

Přípravek Beovu byl zkoumán ve dvou hlavních studiích trvajících zhruba dva roky, do kterých bylo zařazeno celkem přibližně 1 800 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace. Studie porovnávaly přípravek Beovu, který byl podáván jednou měsíčně po dobu 3 měsíců a poté každých 8 nebo 12 týdnů, s afliberceptem (jiným léčivem určeným k léčbě věkem podmíněné makulární degenerace) podávaným jednou měsíčně po dobu 3 měsíců a poté každých 8 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna kvality zraku pacientů po prvním roce léčby hodnocená na základě počtu písmen, které pacienti dokázali rozpoznat při standardním vyšetření zraku. Obě studie se zaměřily také na udržení účinku léčby ve druhém roce jejího podávání.

Bylo prokázáno, že přípravek Beovu je při zachování zraku u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace stejně účinný jako aflibercept. V první studii se zrak u pacientů léčených přípravkem Beovu zlepšil v průměru o 6,4 písmene a u pacientů, kterým byl podáván aflibercept, o 7 písmen. Ve druhé studii bylo u pacientů léčených přípravkem Beovu zaznamenáno zlepšení o 6,9 písmene a u pacientů, kterým byl podáván aflibercept, o 7,6 písmene. Během druhého roku léčby byla účinnost přípravku Beovu obecně zachována.

Diabetický makulární edém

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 926 pacientů, bylo prokázáno, že přípravek Beovu je při léčbě zhoršení zraku v důsledku diabetického makulárního edému účinný. Studie porovnávaly přípravek Beovu, který byl podáván v případě prvních pěti dávek každých 6 týdnů a poté každých 8 nebo 12 týdnů, s afliberceptem (jiným léčivem určeným k léčbě diabetického makulárního edému) podávaným jednou měsíčně po dobu 5 měsíců a poté každých 8 týdnů. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna kvality zraku pacientů po prvním roce léčby hodnocená na základě počtu písmen, které pacienti dokázali rozpoznat při standardním vyšetření zraku.

V obou studiích byl přípravek Beovu při zlepšování zraku pacientů po jednom roce léčby stejně účinný jako aflibercept. V první studii bylo při vyšetření zraku u pacientů léčených přípravkem Beovu zaznamenáno zlepšení v průměru o 9,2 písmene, zatímco u pacientů, kterým byl podáván aflibercept, o 10,5 písmene. Ve druhé studii došlo u pacientů léčených přípravkem Beovu ke zlepšení o 10,6 písmene a u pacientů léčených afliberceptem o 9,4 písmene.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Beovu?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Beovu (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou snížení zrakové ostrosti, katarakta (zakalení čočky v oku), konjunktivální hemoragie (krvácení v přední části oka) a sklivcové vločky (skvrny v zorném poli). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky (které

mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou slepota, endoftalmitida (zánět uvnitř oka), retinální arteriální okluze (ucpání tepny v sítnici) a odchlípení sítnice (oddělení sítnice od zadní části oka). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Beovu je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Beovu se nesmí používat u pacientů s aktivní infekcí v oku nebo kolem očí nebo podezřením na ni a dále u pacientů s aktivním zánětem uvnitř oka. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Beovu registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že byla prokázána účinnost přípravku Beovu při zlepšování zraku u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace a u pacientů s diabetickým makulárním edémem. Bezpečnost přípravku Beovu byla považována za přijatelnou a podobnou jako u léčivých přípravků téhož typu. Agentura tedy rozhodla, že přínosy přípravku Beovu převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Beovu dodává na trh, poskytne pacientům edukační materiály s informacemi o vlhké formě věkem podmíněné makulární degenerace a diabetickém makulárním edému a o tom, jak přípravek Beovu účinkuje, jak se podává a co lze od léčby očekávat. Příručka pro pacienta bude obsahovat také informace o nežádoucích účincích přípravku Beovu a o tom, kdy je třeba po léčbě tímto přípravkem okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Beovu průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Beovu jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Beovu

Přípravku Beovu bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. února 2020.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.