



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32437/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

En oversigt over Baiama, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Baiama, og hvad anvendes det til?

Baiama er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne med:

- "våd" aldersrelateret makulær degeneration (våd AMD) – en sygdom, der angriber den gule plet (nethindens centrale del, der også kaldes makula) i den bageste del af øjet. Våd AMD skyldes koroidal neovaskularisering (unormal blodkarvækst under den gule plet), som kan lække væske og bløde og forårsage hævelse
- nedsat syn på grund af makulødem (hævelse) efter blokering enten af den hovedvene, der fører blodet væk fra nethinden (dette kaldes retinal centralveneokklusion, CRVO), eller af mindre grenvener (dette kaldes retinal grenveneokklusion, BRVO)
- nedsat syn på grund af diabetisk makulødem
- nedsat syn på grund af myopisk koroidal neovaskularisering (en alvorlig type nærsynethed, hvor øjeæblet fortsætter med at vokse og bliver længere, end det skal).

Baiama indeholder det aktive stof aflibercept og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Baiama i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Baiama er Eylea. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Baiama?

Baiama leveres som hætteglas med en opløsning til intravitreal injektion (injektion i væsken i glaslegemet, den geléagtige substans i øjet). Det fås kun på recept og skal gives af en læge, der har erfaring med intravitreale injektioner.

Baiama gives som injektion i det berørte øje, som gentages efter behov med mellemrum på en måned eller mere. Hyppigheden af injektionerne afhænger af sygdommen, der behandles, og patientens respons på behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Baiama, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Baiama?

Det aktive stof i Baiama, aflibercept, er et kunstigt fremstillet protein, der er beregnet til at binde sig til stoffet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A) og blokere dets virkning. Det kan også binde sig til andre proteiner, såsom placentavækstfaktor (PIGF). VEGF-A og PIGF medvirker begge til stimulationen af den unormale karvækst hos patienter med AMD, visse typer af makulødem og myopisk koroidal neovaskularisering. Ved at blokere disse faktorer mindsker aflibercept væksten af unormale blodkar og begrænser væskeudsvingningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Baiama?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Baiama med Eylea, har vist, at det aktive stof i Baiama i høj grad svarer til Eylea med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Baiama frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Eylea.

Desuden viste et studie blandt 434 patienter med våd AMD, at Baiama var lige så effektivt som Eylea. I dette studie blev det gennemsnitlige antal bogstaver, som patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med omkring 7 bogstaver i Baiama-gruppen og 6 bogstaver i Eylea-gruppen efter 8 ugers behandling.

Da Baiama er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af aflibercept, der er gennemført for Eylea, ikke alle blive gentaget for Baiama.

Hvilke risici er der forbundet med Baiama?

Sikkerheden ved Baiama er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Eylea.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Baiama fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved aflibercept (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) omfatter konjunktival blødning (blødning fra de små blodkar på øjets overflade på injektionsstedet), nethindeblødning (blødning bagerst i øjet), nedsat syn, øjensmerter, løsning af glaslegemet, grå stær (uklarhed af linsen), flydere i glaslegemet og forhøjet intraokulært tryk (forhøjet tryk i øjet).

Alvorlige injektionsrelaterede bivirkninger (der er forekommet ved mindre end 1 ud af ca. 2 000 injektioner i studier) omfatter blindhed, endoftalmitis (alvorlig infektion eller betændelse inde i øjet), grå stær, forhøjet intraokulært tryk, blødning i glaslegemet (blødning i den geléagtige væske i øjet, som forårsager midlertidigt synstab) og løsning af glaslegemet eller nethinden.

Baiama må ikke anvendes hos patienter, der har eller formodes at have okulære eller periokulære infektioner (infektioner i eller rundt om øjnene), eller patienter med alvorlig øjenbetændelse.

Hvorfor er Baiama godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Baiamas og Eyleas struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos patienter med våd AMD, at Baiamas og Eyleas sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne indikation.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Baiama vil have de samme egenskaber som Eylea ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Baiama opvejer de identificerede risici som for Eylea, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Baiama anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Baiama, vil udlevere informationspakker til patienter, så de kan forberede sig på behandlingen, kan genkende alvorlige bivirkninger og ved, hvornår de skal søge akut lægehjælp. Den vil også udlevere materiale til læger for at minimere de risici, der er forbundet med injektionen i øjet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Baiama anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Baiama løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Baiama vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Baiama

Baiama fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den

Der findes mere information om Baiama på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama