



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Oversigt over Beovu, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Beovu, og hvad anvendes det til?

Beovu er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere betegnet dens centrum (der også kaldes makula eller den gule plet). Den gule plet giver det centrale syn, som man bruger til hverdag, f.eks. når man fører motorkøretøj, læser og genkender ansigter. Hos voksne anvendes Beovu til behandling af:

- den "våde" form for aldersbetinget makulær degeneration (AMD). Den våde form for AMD skyldes koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under den gule plet, som kan medføre udsivning af væske og blod og medføre hævelse)
- synsnedsættelse som følge af makulært ødem (hævelse af den gule plet) forårsaget af diabetes (DME).

Beovu indeholder det aktive stof brolucizumab.

Hvordan anvendes Beovu?

Beovu fås som fyldte sprøjter eller hætteglas med en opløsning til intravitreal injektion (injektion i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Det fås kun på recept og skal indgives af en læge, som har erfaring med intravitreale injektioner.

Til behandling af våd AMD injiceres Beovu i det angrebne øje én gang om måneden ved de første tre doser. Derefter bør Beovu gives hver 8. eller 12. uge afhængigt af sygdommens aktivitet.

Til behandling af synsnedsættelse på grund af DME gives Beovu som en injektion i det berørte øje én gang hver 6. uge ved de første fem doser. Derefter bør Beovu gives hver 8. eller 12. uge afhængigt af sygdommens aktivitet.

Behandlingen med Beovu bør ophøre, hvis patienten ikke har gavn af den.

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



Hvordan virker Beovu?

Det aktive stof i Beovu, brolucizumab, er en lille del af et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et særligt mål (et antigen), som findes i visse celler i kroppen.

Brolucizumab er beregnet til at binde sig til og blokere et stof, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som medvirker ved dannelsen og funktionen af blodkar. Øgede niveauer af dette protein er forbundet med udviklingen af våd AMD og DME. Ved at blokere VEGF-A mindsker brolucizumab dannelsen af blodkarrene og begrænser udsivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Beovu?

Våd AMD

Beovu blev undersøgt i to hovedstudier i 2 år blandt i alt ca. 1 800 patienter med den våde form for AMD. I studierne blev Beovu (givet én gang om måneden i 3 måneder, og derefter hver 8. eller 12. uge) sammenlignet med aflibercept (en anden behandling for AMD), givet én gang om måneden i 3 måneder, og derefter hver 8. uge. Den effektive virkning blev hovedsageligt bedømt på ændringen i patienternes syn efter behandlingens første år målt i forhold til det antal bogstaver, de kunne skelne i en standardsynsprøve. Begge studier så også nærmere på opretholdelsen af den effektive virkning i det andet år af behandlingen.

Det blev påvist, at Beovu var lige så effektivt som aflibercept med hensyn til at bevare synsevnen hos patienter med våd AMD. I det første studie forbedredes patienternes syn i gennemsnit med 6,4 bogstaver hos patienter behandlet med Beovu, og med 7 bogstaver hos patienter, der fik aflibercept. I det andet studie var forbedringen 6,9 bogstaver hos patienter, der fik Beovu, og 7,6 bogstaver hos patienter, der fik aflibercept. I løbet af det andet behandlingsår blev effektiviteten af Beovu generelt opretholdt.

DME

Beovu viste sig at være effektivt med hensyn til at behandle nedsat syn som følge af DME i to hovedstudier blandt i alt 926 patienter. I disse studier blev Beovu givet én gang hver 6. uge ved de første fem doser, og derefter hver 8. eller 12. uge sammenlignet med aflibercept (en anden behandling for DME) givet én gang om måneden i fem måneder og derefter hver 8. uge. Den effektive virkning blev hovedsageligt bedømt på ændringen i patienternes syn efter behandlingens første år målt i forhold til det antal bogstaver, de kunne skelne i en standardsynsprøve.

I begge studier var Beovu lige så effektivt som aflibercept med hensyn til at forbedre synet hos patienter efter ét års behandling. I det første studie oplevede patienter behandlet med Beovu i gennemsnit en forbedring på 9,2 bogstaver, mod 10,5 bogstaver hos patienter behandlet med aflibercept. I det andet studie sås en forbedring på 10,6 bogstaver hos patienter behandlet med Beovu, mod 9,4 bogstaver hos patienter, behandlet med aflibercept.

Hvilke risici er der forbundet med Beovu?

De hyppigste bivirkninger ved Beovu (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er reduceret synsstyrke, grå stær (uklarhed af linsen i øjet), konjunktival blødning (blødning foran øjet) og flydere i glaslegemet (pletter i synsfeltet). De mest alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er blindhed, endoftalmitis (en infektion inde i øjet), retinal arterieokklusion (blokering af arterierne i nethinden) og løsning af nethinden (separation af nethinden fra den bageste del af øjet). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Beovu fremgår af indlægssedlen.

Beovu må ikke anvendes hos patienter, der har en aktiv eller formodet infektion i eller omkring øjet, eller til patienter, der har en aktiv betændelse i øjet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Beovu godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Beovu var effektivt med hensyn til at forbedre synet hos patienter med våd AMD og hos patienter med DME. Sikkerheden ved Beovu blev anset for at svare til sikkerheden ved lægemidler af samme type og blev anset for at være acceptabel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Beovu opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Beovu?

Virksomheden, der markedsfører Beovu, vil levere informationsmateriale til patienter med oplysninger om våd AMD og DME, hvordan Beovu virker, og hvordan det gives, og hvad der kan forventes af behandlingen. Patientvejledningen vil også omfatte oplysninger om bivirkninger ved Beovu, og om hvornår man skal søge akut lægehjælp efter behandling med lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Beovu.

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

Andre oplysninger om Beovu

Beovu fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. februar 2020.

Yderligere information om Beovu findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.