

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

Beovu (*Brolucizumab*)

Übersicht über Beovu und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Beovu und wofür wird es angewendet?

Beovu ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Störungen des Sehvermögens angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das zentrale Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und das Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Bei Erwachsenen wird Beovu zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- der „feuchten“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Makula, das zum Austreten von Flüssigkeit und Blut und zu Schwellungen führen kann) verursacht;
- Sehbeeinträchtigung aufgrund eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) (Schwellung der Makula).

Beovu enthält den Wirkstoff Brolucizumab.

Wie wird Beovu angewendet?

Beovu ist als Fertigspritzen oder Durchstechflaschen mit einer Lösung zur intravitrealen Injektion (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Arzt verabreicht werden, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren ist.

Zur Behandlung der feuchten AMD werden die ersten drei Beovu-Dosen einmal monatlich in das betroffene Auge injiziert. Danach sollte Beovu je nach Aktivität der Erkrankung alle 8 oder 12 Wochen gegeben werden.

Zur Behandlung eines DMÖ-bedingten verminderten Sehvermögens werden die ersten fünf Beovu-Dosen einmal alle 6 Wochen in das betroffene Auge injiziert. Danach sollte Beovu je nach Aktivität der Erkrankung alle 8 oder 12 Wochen gegeben werden.

Falls die Behandlung mit Beovu bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Beovu entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Beovu?

Der Wirkstoff in Beovu, Brolucizumab, ist ein monoklonales Antikörperfragment. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Brolucizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn blockiert. VEGF-A ist ein Protein, das an der Bildung und Funktion von Blutgefäßen beteiligt ist. Erhöhte Konzentrationen dieses Proteins sind mit der Entwicklung von feuchter AMD und DMÖ verbunden. Indem Brolucizumab den VEGF-A hemmt, verringert es das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Beovu in den Studien gezeigt?

Feuchte AMD

Beovu wurde in zwei Hauptstudien untersucht, die circa 2 Jahre dauerten und an denen insgesamt etwa 1 800 Patienten mit feuchter AMD teilnahmen. In den Studien wurde Beovu (verbreicht einmal monatlich für 3 Monate, dann alle 8 oder 12 Wochen) mit Aflibercept (einer anderen AMD-Therapie) einmal monatlich für 3 Monate, dann alle 8 Wochen, verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Sehvermögens der Patienten nach dem ersten Behandlungsjahr, gemessen als Anzahl der Buchstaben, die sie bei einem Standardsehtest erkennen konnten. In beiden Studien wurde außerdem untersucht, inwieweit die Wirkung im zweiten Behandlungsjahr erhalten blieb.

Beovu erwies sich bei der Aufrechterhaltung des Sehvermögens bei Patienten mit feuchter AMD als ebenso wirksam wie Aflibercept. In der ersten Studie verbesserte sich das Sehvermögen der mit Beovu behandelten Patienten um durchschnittlich 6,4 Buchstaben und bei den Patienten, die Aflibercept erhielten, um 7 Buchstaben. In der zweiten Studie betrug die Verbesserung bei den Patienten, die Beovu erhielten, 6,9 Buchstaben, im Vergleich zu 7,6 Buchstaben bei den Patienten, die Aflibercept erhielten. Im zweiten Behandlungsjahr wurde die Wirksamkeit von Beovu im Allgemeinen aufrechterhalten.

DMÖ

Beovu hat sich bei der Behandlung eines DMÖ-bedingten verminderten Sehvermögens in zwei Hauptstudien mit insgesamt 926 Patienten als wirksam erwiesen. In diesen Studien wurde Beovu bei den ersten fünf Dosen einmal alle 6 Wochen und anschließend alle 8 oder 12 Wochen mit Aflibercept (einer anderen DMÖ-Behandlung) einmal monatlich für fünf Monate und anschließend alle 8 Wochen verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Sehvermögens der Patienten nach dem ersten Behandlungsjahr, gemessen als Anzahl der Buchstaben, die sie bei einem Standardsehtest erkennen konnten.

In beiden Studien war Beovu bei der Verbesserung des Sehvermögens bei Patienten nach einjähriger Behandlung ebenso wirksam wie Aflibercept. In der ersten Studie verbesserte sich der Testwert der mit Beovu behandelten Patienten um durchschnittlich 9,2 Buchstaben, verglichen mit 10,5 Buchstaben bei den Patienten, die Aflibercept erhielten. In der zweiten Studie betrug die Verbesserung 10,6 Buchstaben bei den mit Beovu behandelten Patienten und 9,4 Buchstaben bei den mit Aflibercept behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Beovu verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Beovu (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind verminderte Sehschärfe, grauer Star (Trübung der Augenlinse), konjunktivale Hämorrhagie (Blutungen am Augenvordergrund) und Glaskörperschlieren (Flecken im Sehfeld). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Erblindung, Endophthalmitis (Entzündung im Inneren des Auges), retinaler Arterienverschluss (Verschluss der Netzhautarterie) und Netzhautabhebung (Ablösung der Netzhaut vom Augenhintergrund). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Beovu berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Beovu darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eine aktive Infektion im Auge oder in der Umgebung des Auges haben oder bei denen Verdacht auf eine solche Infektion besteht, sowie bei Patienten mit aktiver Entzündung im Auge. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Beovu in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass sich Beovu bei Patienten mit feuchter AMD und bei Patienten mit DMÖ als wirksam erwiesen hat, indem es das Sehvermögen verbesserte. Die Sicherheit von Beovu wurde als der von Arzneimitteln dieser Art ähnlich und als akzeptabel angesehen. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Beovu gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Beovu ergriffen?

Das Unternehmen, das Beovu in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Patienten bereitstellen, das Informationen zu feuchter AMD und DMÖ, der Wirkweise und der Anwendung von Beovu und den zu erwartenden Behandlungsergebnissen enthält. Der Patientenleitfaden wird zudem Informationen zu den Nebenwirkungen von Beovu enthalten und darüber aufklären, wann sich Patienten nach der Anwendung des Arzneimittels dringend in ärztliche Behandlung begeben müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Beovu, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Beovu kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Beovu werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Beovu

Beovu erhielt am 13. Februar 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Beovu finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.