



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313499/2024
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*Faricimab*)

Übersicht über Vabysmo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vabysmo und wofür wird es angewendet?

Vabysmo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- der „feuchten“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD), einer Erkrankung, die sich auf den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im Augenhintergrund auswirkt. Die feuchte Form der AMD wird durch ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut verursacht. Aus diesen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- beeinträchtigtem Sehvermögen infolge eines durch Diabetes verursachten Makulaödems (Schwellung);
- beeinträchtigtem Sehvermögen infolge einer Schwellung der Makula, die durch einen retinalen Venenverschluss (RVV, eine Blockade des Blutflusses in einer Vene der Netzhaut) verursacht wird.

Die Makula sorgt für das zentrale Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und das Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Die Erkrankungen führen bei den betroffenen Personen zu einem allmählichen Verlust des zentralen Sehvermögens.

Vabysmo enthält den Wirkstoff Faricimab.

Wie wird Vabysmo angewendet?

Vabysmo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt gegeben werden, der in der Verabreichung von Injektionen ins Auge erfahren ist.

Es wird als Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges, gegeben. Die Behandlung beginnt mit einer Injektion alle vier Wochen. Nach mehreren Dosen kann der Arzt das Intervall nach der Beurteilung des Sehvermögens des Patienten anpassen. Falls die Behandlung mit Vabysmo bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

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



Wie wirkt Vabysmo?

Der Wirkstoff in Vabysmo, Faricimab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er zwei Proteine erkennt und daran bindet: den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) und Angiopoietin-2 (Ang-2).

Bei Patienten mit feuchter AMD und einem durch Diabetes oder retinalen Venenverschluss verursachten Makulaödem erhöhen diese beiden Proteine die Durchlässigkeit der Blutgefäße und stimulieren deren Wachstum, was zu Flüssigkeit und Blutaustritt führt und somit die Makula schädigt. Durch die Bindung an VEGF-A und Ang-2 blockiert Faricimab die Wirkung dieser Proteine, wodurch die Durchlässigkeit und das Wachstum der Blutgefäße verringert und das Austreten von Flüssigkeit sowie die Schwellung und Entzündung kontrolliert werden.

Welchen Nutzen hat Vabysmo in den Studien gezeigt?

AMD

Zwei Hauptstudien, an denen 1 329 Patienten mit feuchter AMD teilnahmen, zeigten, dass die Gabe von Vabysmo in Abständen von bis zu 16 Wochen die Erkrankung mindestens ebenso wirksam verbesserte wie die Gabe von Aflibercept (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der feuchten AMD) in Abständen von 8 Wochen. Nach einjähriger Behandlung verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die Patienten in einem Standardsehtest erkennen konnten, bei den mit Vabysmo behandelten Patienten um 5,8 (erste Studie) und 6,6 Buchstaben (zweite Studie) und bei den mit Aflibercept behandelten Patienten um 5,1 und 6,6 Buchstaben.

Diabetisches Makulaödem

In zwei Hauptstudien, an denen 1 891 Patienten mit diabetischem Makulaödem teilnahmen, wurde die Wirkung von Vabysmo entweder in Abständen von 8 Wochen oder in flexiblen Intervallen (bis zu 16 Wochen) sowie von Aflibercept in Abständen von 8 Wochen untersucht.

Nach einjähriger Behandlung war die Verbesserung der Anzahl der Buchstaben, die die Patienten erkennen konnten, bei den verschiedenen Behandlungen ähnlich. In der ersten Studie verbesserte sich dies bei Patienten, die Vabysmo alle 8 Wochen erhielten, um 10,7 Buchstaben, bei Patienten, die Vabysmo in variablen Abständen erhielten, um 11,6 Buchstaben und bei Patienten, die Aflibercept erhielten, um 10,9 Buchstaben. In der zweiten Studie betrugen die Verbesserungen 11,8, 10,8 bzw. 10,3 Buchstaben. In beiden Studien blieb diese Wirkung während eines zweiten Behandlungsjahres erhalten.

Durch RVV verursachtes Makulaödem

Zwei Hauptstudien, an denen 1 282 Patienten mit einem durch RVV verursachten Makulaödem teilnahmen, zeigten, dass Vabysmo bei der Verbesserung ihres Sehvermögens mindestens so wirksam war wie Aflibercept. Nach 24-wöchiger Behandlung (6 Dosen in Abständen von 4 Wochen) verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl von Buchstaben, die die Patienten mit einem Standardsehtest erkennen konnten, um 16,9 Buchstaben bei mit Vabysmo behandelten Patienten im Vergleich zu 17,5 Buchstaben (erste Studie) und 17,3 Buchstaben (zweite Studie) bei Patienten, die Aflibercept erhielten. Nach 24-wöchiger Behandlung setzten die Patienten die Behandlung mit Vabysmo in Abständen von 4 bis 16 Wochen fort. In beiden Studien wurde die Wirkung von Vabysmo bis zur Woche 72 aufrechterhalten.

Welche Risiken sind mit Vabysmo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vabysmo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vabysmo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Katarakt (Linsentrübung), Blutungen der Bindehaut (der Membran, die das Weiße des Auges und die Innenseite des Augenlids auskleidet), erhöhter Augeninnendruck, „Mouches volantes“ (kleine dunkle Formen, die sich im Gesichtsfeld bewegen), Augenschmerzen, Tränen des retinalen Pigmentepithels (nur bei Patienten mit feuchter AMD) und erhöhter Tränenfluss (tränenende Augen).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Vabysmo (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Uveitis (Entzündung der Uvea, der Schicht unter dem Weiß des Augapfels), Vitritis (Vorhandensein von Entzündungszellen im Glaskörper), Endophthalmitis (Entzündung im Inneren des Auges), Netzhautabreißen und rhegmatogene Netzhautablösung (die häufigste Art der Netzhautablösung). Eine weitere schwerwiegende Nebenwirkung ist ein traumatischer Katarakt, der weniger als 1 von 1 000 Behandelten betreffen kann.

Vabysmo darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden.

Warum wurde Vabysmo in der EU zugelassen?

Vabysmo erwies sich bei der Verbesserung des Sehvermögens von Patienten mit feuchter AMD und Makulaödem infolge von Diabetes oder RVV als ebenso wirksam wie das Vergleichsarzneimittel Aflibercept. In Bezug auf die Sicherheit sind die häufigsten Nebenwirkungen von Vabysmo denen anderer Arzneimittel, die durch intravitreale Injektion gegeben werden, ähnlich und werden als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vabysmo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Vabysmo in Verkehr bringt, wird den Patienten Informationsmaterial bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, Anzeichen und Symptome schwerwiegender Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie sich umgehend an ihren Arzt wenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vabysmo, 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 Vabysmo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vabysmo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vabysmo

Vabysmo erhielt am 15. September 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Vabysmo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2024 aktualisiert.