



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Beovu (*brolucizumab*)

Ανασκόπηση του Beovu και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Beovu και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Beovu είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορισμένα προβλήματα όρασης που προκαλούνται από βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και πιο συγκεκριμένα στο κεντρικό τμήμα του που είναι γνωστό ως ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα είναι υπεύθυνη για την κεντρική όραση, η οποία επιτρέπει στο μάτι να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για τις καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Σε ενήλικες, το Beovu χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας «υγρού τύπου» (ΗΕΩ). Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγειοποίηση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα)
- προβλημάτων όρασης εξαιτίας οιδήματος (διόγκωση) της ωχράς κηλίδας που οφείλεται στον διαβήτη (DME).

Το Beovu περιέχει τη δραστική ουσία brolucizumab.

### Πώς χρησιμοποιείται το Beovu;

Το Beovu διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένων συρίγγων ή φιαλιδίων που περιέχουν διάλυμα προς ενδοϋαλοειδική ένεση (ένεση στο υαλοειδές σώμα, ήτοι το παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στον οφθαλμό). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλωδών ενέσεων.

Για τη θεραπεία της υγρού τύπου ΗΕΩ, το Beovu χορηγείται με ένεση στον προσβεβλημένο οφθαλμό μία φορά το μήνα για τις τρεις πρώτες δόσεις. Στη συνέχεια, το Beovu πρέπει να χορηγείται κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ενεργότητα της νόσου.

Για τη θεραπεία της μειωμένης όρασης λόγω DME, το Beovu χορηγείται με ένεση στον προσβεβλημένο οφθαλμό μία φορά κάθε 6 εβδομάδες για τις πρώτες πέντε δόσεις. Στη συνέχεια, το Beovu πρέπει να χορηγείται κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, ανάλογα με την ενεργότητα της νόσου.

Η θεραπεία με Beovu πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν έχει θεραπευτικό όφελος.



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Βεονυ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Βεονυ;**

Η δραστική ουσία του Βεονυ, η brolucizumab, είναι ένα μικρό τμήμα ενός μονοκλωνικού αντισώματος. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης σχεδιασμένος έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (καλούμενο αντιγόνο) που απαντά σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού.

Η brolucizumab είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει μια ουσία που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας Α (VEGF-A). Ο VEGF-A είναι πρωτεΐνη που συμμετέχει στον σχηματισμό και στη λειτουργία των αιμοφόρων αγγείων. Τα αυξημένα επίπεδα αυτής της πρωτεΐνης συνδέονται με την πρόκληση υγρού τύπου ΗΕΩ και DME. Η brolucizumab, αναστέλλοντας τον VEGF-A, περιορίζει τη μεγέθυνση των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και τη διόγκωση.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Βεονυ σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Υγρού τύπου ΗΕΩ**

Το Βεονυ εξετάστηκε στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών διάρκειας περίπου 2 ετών, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.800 περίπου ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ. Οι μελέτες συνέκριναν το Βεονυ (χορηγούμενο μία φορά το μήνα για 3 μήνες και στη συνέχεια κάθε 8 ή 12 εβδομάδες) με αφλιβερσέπτη (μία άλλη θεραπεία για την ΗΕΩ) χορηγούμενη μία φορά το μήνα για 3 μήνες, και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην όραση των ασθενών μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας, μετρούμενη με βάση τον αριθμό των γραμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης. Αμφότερες οι μελέτες εξέτασαν επίσης τη διατήρηση του αποτελέσματος κατά το δεύτερο έτος θεραπείας.

Το Βεονυ αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με την αφλιβερσέπτη για τη διατήρηση της όρασης σε ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ. Στην πρώτη μελέτη, η όραση βελτιώθηκε κατά μέσο όρο κατά 6,4 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ και κατά 7 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν αφλιβερσέπτη. Στη δεύτερη μελέτη, σημειώθηκε βελτίωση κατά 6,9 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν Βεονυ και κατά 7,6 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν αφλιβερσέπτη. Κατά το δεύτερο έτος θεραπείας, η αποτελεσματικότητα του Βεονυ διατηρήθηκε γενικά.

### **DME**

Το Βεονυ αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της μειωμένης όρασης λόγω DME στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 926 ασθενείς. Οι εν λόγω μελέτες συνέκριναν το Βεονυ, χορηγούμενο μία φορά κάθε 6 εβδομάδες για τις πέντε πρώτες δόσεις και στη συνέχεια κάθε 8 ή 12 εβδομάδες, με αφλιβερσέπτη (άλλη θεραπεία για τη DME) χορηγούμενη μία φορά το μήνα για πέντε μήνες και στη συνέχεια κάθε 8 εβδομάδες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στην όραση των ασθενών μετά τον πρώτο χρόνο θεραπείας, μετρούμενη με βάση τον αριθμό των γραμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης.

Και στις δύο μελέτες, το Βεονυ ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την αφλιβερσέπτη στη βελτίωση της όρασης σε ασθενείς μετά από ένα έτος θεραπείας. Στην πρώτη μελέτη, στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ σημειώθηκε βελτίωση της βαθμολογίας τους στη δοκιμασία κατά 9,2 γράμματα κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 10,5 γράμματα που ήταν η αντίστοιχη βελτίωση που παρουσίασαν οι ασθενείς

που έλαβαν αφλιβερεσέπτη. Στη δεύτερη μελέτη, σημειώθηκε βελτίωση κατά 10,6 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Βεονυ και 9,4 γράμματα στους ασθενείς που έλαβαν αφλιβερεσέπτη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Βεονυ;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Βεονυ (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι μειωμένη οπτική οξύτητα, καταρράκτης (θολερότητα των οφθαλμικών φακών), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού) και εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά στίγματα στην όραση). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι τύφλωση, ενδοφθαλμίτιδα (λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού), απόφραξη της αρτηρίας του αμφιβληστροειδούς και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς (διαχωρισμός του αμφιβληστροειδή από το πίσω μέρος του οφθαλμού). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Βεονυ, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Βεονυ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό ή πιθανολογούμενη λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού ή γύρω από τον οφθαλμό, καθώς και σε ασθενείς με ενεργό φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Βεονυ στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Βεονυ αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη βελτίωση της όρασης σε ασθενείς με υγρής μορφής ΗΕΩ και σε ασθενείς με DME. Η ασφάλεια του Βεονυ θεωρήθηκε παρόμοια με την ασφάλεια φαρμάκων του ίδιου τύπου και θεωρήθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Βεονυ υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Βεονυ;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Βεονυ θα παράσχει στους ασθενείς εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με την υγρή ΗΕΩ και τη DME, τον τρόπο δράσης και τον τρόπο χορήγησης του Βεονυ, καθώς και σχετικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα της θεραπείας. Ο οδηγός για τους ασθενείς θα περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Βεονυ και σχετικά με το πότε θα πρέπει να ζητήσουν επείγουσα ιατρική φροντίδα μετά τη θεραπεία με το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Βεονυ.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Βεονυ τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Βεονυ αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Βεονυ**

Το Βεονυ έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Φεβρουαρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Βεονυ διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.