



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/666340/2022
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*faricimab*)

Общ преглед на Vabysmo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vabysmo и за какво се използва?

Vabysmo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВДМ се причинява от ненормален растеж на кръвоносни съдове под ретината, от които може да изтича течност и кръв и да причиняват подуване.
- нарушено зрение, дължащо се на оток на макулата, причинен от диабет.

Макулата отговаря за централното зрение, което е необходимо за визуализирането на детайли при ежедневни дейности като шофиране, четене и разпознаване на лица. Това заболяване причинява постепенна загуба на централното зрение.

Vabysmo съдържа активното вещество фарицимаб (*faricimab*).

Как се използва Vabysmo?

Vabysmo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в прилагането на инжекции в окото.

Прилага се като инжекция в стъкловидното тяло — подобна на желе течност в окото. Лечението започва с една инжекция от 6 mg на всеки четири седмици. След четири дози лекарят може да коригира интервала след оценка на зрението на пациента. Лечението с Vabysmo трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Vabysmo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vabysmo?

Активното вещество във Vabysmo, фарицимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с два протеина: съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A) и ангиопоетин-2 (Ang-2). При пациенти с влажна ВДМ и диабетен оток на макулата тези протеини стимулират ненормалния растеж на кръвоносните съдове, който е

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



свързан с изтичане на течност и кръв, което уврежда макулата. Като се свързва с VEGF-A и Ang-2, фарицимаб блокира действието на тези протеини и по този начин намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането, отока и възпалението.

Какви ползи от Vabysto са установени в проучванията?

ВДМ

Две основни проучвания, обхващащи 1329 пациенти с влажна форма на ВДМ, показват, че Vabysto, прилаган в интервали от най-много 16 седмици, е поне толкова ефективен за подобряване на състоянието, колкото афлиберцепт (друго лекарство за влажна форма на ВДМ), прилаган на интервали от 8 седмици. След една година на лечение средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с 5,8 (първо проучване) и 6,6 букви (второ проучване) при пациенти, лекувани с Vabysto, и с 5,1 и 6,6 букви за пациентите, приемащи афлиберцепт.

Диабетен макулен едем

В други две проучвания, обхващащи 1891 пациенти с диабетен макулен едем, е разгледан ефектът от Vabysto, прилаган на интервали от 8 седмици или на регулируеми интервали (до 16 седмици), и на афлиберцепт, прилаган на интервали от 8 седмици.

След една година лечение подобреното в броя на буквите, които пациентите могат да разпознаят, е сходно при различните лечения. В първото проучване е налице 10,7 букви подобрене за пациентите, приемащи Vabysto на всеки 8 седмици, 11,6 букви за пациентите, приемащи Vabysto на различни интервали от време, и 10,9 букви за пациентите, приемащи афлиберцепт. Във второто проучване подобреното е съответно 11,8, 10,8 и 10,3 букви. И в двете проучвания този ефект се запазва през втората година от лечението.

Какви са рисковете, свързани с Vabysto?

Най-честата нежелана реакция при Vabysto (която може да засегне не повече от 2 на 10 души) е катаракта (замъгляване на лещата). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са конюнктивален кръвоизлив (мембраната, която покрива бялото на окото и вътрешността на клепача), повишено налягане в окото, мътнини в стъкловидното тяло (малки, тъмни форми, движещи се в зрителното поле), болка в окото, сълзи на ретиналния пигментен епител (само при пациенти с влажна ВМД) и повишена слъзна секреция (воднисти очи).

Най-сериозните нежелани реакции са увеит (възпаление на увеята, слой под бялото на очната ябълка), витрит (наличие на възпалителни клетки в стъкловидното тяло), ендофталмит (възпаление на вътрешната част на окото), разкъсване на ретината и регматогенно отлепване на ретината (най-често срещаният тип отлепване на ретината).

Vabysto не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция на окото или в областта около окото, или които имат тежко възпаление вътре в окото. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Vabysto, вижте листовката.

Защо Vabysto е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Vabysto е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство афлиберцепт, за подобряване на зрението на пациенти с влажна ВМД и диабетен макулен едем.

По отношение на безопасността, най-честите нежелани реакции при Vabysmo са подобни на тези при други продукти, прилагани чрез интравитреална инжекция.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vabysmo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vabysmo?

Фирмата, която предлага Vabysmo, ще завърши две проучвания, за да потвърди безопасността на лекарството в дългосрочен план.

Фирмата ще предостави и информационни пакети за пациенти, за да им помогне да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога да потърсят спешна помощ от своя лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vabysmo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vabysmo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vabysmo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vabysmo:

Допълнителна информация за Vabysmo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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