



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Přehled pro přípravek Vabysmo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vabysmo a k čemu se používá?

Vabysmo je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s:

- „vlhkou“ formou věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální část sítnice (zvanou makula) na očním pozadí. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, ze kterých může prosakovat tekutina a krev, což může vést k otoku,
- poruchou zraku způsobenou diabetickým makulárním edémem.

Makula zabezpečuje centrální vidění, které je nutné k rozpoznání detailů u každodenních činností, například při řízení vozidla, čtení a rozpoznávání obličejů. Uvedená onemocnění vedou u pacienta k postupné ztrátě centrálního vidění.

Přípravek Vabysmo obsahuje léčivou látku faricimab.

Jak se přípravek Vabysmo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí podávat kvalifikovaný oční lékař, který má zkušenosti s aplikováním injekcí do oka.

Podává se formou injekce do sklivce, což je rosolovitá tekutina uvnitř oka. Léčba se zahajuje jednou 6mg injekcí každé 4 týdny. Po podání 4 dávek může lékař po vyhodnocení pacientova zraku interval upravit. Pokud léčba přípravkem Vabysmo není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

Více informací o používání přípravku Vabysmo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vabysmo působí?

Léčivá látka v přípravku Vabysmo, faricimab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozeznala dvě bílkoviny, vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a angiopoetin-2 (Ang-2), a navázala se na ně. U pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace a diabetickým makulárním edémem stimulují tyto bílkoviny abnormální růst krevních cév s následným prosakováním tekutiny a krve, které vede k poškození makuly. Navázáním

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



se na bílkoviny VEGF-A a Ang-2 blokuje faricimab jejich účinek, čímž omezuje růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a krve, otok a zánět.

Jaké přínosy přípravku Vabysmo byly prokázány v průběhu studií?

Věkem podmíněná makulární degenerace

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 329 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, prokázaly, že přípravek Vabysmo podávaný v intervalu až 16 týdnů byl v rámci zlepšování onemocnění přinejmenším stejně účinný jako aflibercept (jiné léčivo k léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace) podávaný každých 8 týdnů. Po roce léčby se průměrný počet písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, u pacientů léčených přípravkem Vabysmo zvýšil o 5,8 (první studie) a o 6,6 písmene (druhá studie) a u pacientů léčených afliberceptem o 5,1 v první studii a o 6,6 písmene ve druhé studii.

Diabetický makulární edém

Další dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 1 891 pacientů s diabetickým makulárním edémem, zkoumaly účinek přípravku Vabysmo podávaného buď v 8týdenních intervalech, nebo v nastavitelných intervalech (až každých 16 týdnů) a účinek afliberceptu podávaného v 8týdenních intervalech.

Po roce léčby bylo zvýšení počtu rozpoznávaných písmen u pacientů při různých typech léčby podobné. V první studii došlo u pacientů užívajících přípravek Vabysmo každých 8 týdnů ke zlepšení o 10,7 písmene, u pacientů užívajících přípravek Vabysmo v nastavitelných intervalech o 11,6 písmene a u pacientů užívajících aflibercept o 10,9 písmene. Ve druhé studii bylo při uvedených dávkovacích režimech zaznamenáno zlepšení o 11,8, 10,8 a 10,3 písmene. V obou studiích byl tento účinek zachován po celý druhý rok léčby.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vabysmo?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Vabysmo (který může postihnout až 2 osoby z 10) je katarakta (zákal oční čočky). Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou krvácení do spojivky (blány, která vystýlá oční bělmo a vnitřní vrstvu očního víčka), zvýšení nitroočního tlaku, sklivcové zákalky (drobné, tmavé stíny pohybuující se v zorném poli), bolest oka, trhliny retinálního pigmentového epitelu sítnice (pouze u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace) a zvýšené slzení (vodnaté oči).

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou uveitida (zánět uvey, vrstvy pod očním bělmem), vitritida (přítomnost zánětlivých buněk ve sklivci), endoftalmitida (zánět uvnitř oka), trhlina sítnice a rhegmatogenní odchlípení sítnice (nejčastější typ odchlípení sítnice).

Přípravek Vabysmo nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci v oku nebo v okolí oka nebo kteří trpí závažným očním zánětem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vabysmo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vabysmo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vabysmo je v rámci zlepšování zraku pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace a diabetickým makulárním edémem stejně účinný jako srovnávací léčivo aflibercept. Z hlediska bezpečnosti jsou nejčastější nežádoucí účinky přípravku Vabysmo obdobné jako u jiných přípravků podávaných injekcí do sklivce.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vabysmo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vabysmo?

Společnost, která přípravek Vabysmo dodává na trh, provede dvě studie za účelem potvrzení bezpečnosti tohoto léčivého přípravku při jeho dlouhodobém používání.

Tato společnost rovněž poskytne informační balíčky pro pacienty, které jim pomohou připravit se na léčbu přípravkem Vabysmo a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a poskytnou jim informace o tom, kdy vyhledat akutní lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vabysmo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vabysmo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vabysmo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vabysmo

Další informace o přípravku Vabysmo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo.