



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faritsimaab*)

Ülevaade ravimist Vabysmo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vabysmo ja milleks seda kasutatakse?

Vabysmo on ravim, millega ravitakse järgmiste seisunditega täiskasvanuid.

- Makula ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. See haigus mõjutab võrkkesta keskosa ehk kollatähni (makulat) silma tagaosas. Makula ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab võrkkesta taga olevate veresoonte ebanormaalne kasv. Neist võib lekkida vedelikku ja verd, mis võib tekitada turse.
- Halvenev nägemine diabeetilise (diabeedi põhjustatud) makulaarse ödeemi (turse) tõttu.

Kollatähn annab kujutise nägemisvälja keskel, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, nt autojuhtimine, lugemine ja inimeste äratundmine. Need seisundid põhjustavad nägemise järkjärgulist kaotust nägemisvälja keskel.

Vabysmo sisaldab toimeainena faritsimaabi.

Kuidas ravimit Vabysmo kasutatakse?

Vabysmo on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes silma süstimises kogenud kvalifitseeritud silmaarst.

Ravimit manustatakse intravitreaalse süstina (süstitakse silma klaaskehasse). Ravi alustatakse ühe 6 mg süstiga iga nelja nädala järel. Pärast nelja annust võib arst intervalli pärast patsiendi nägemise hindamist kohandada. Ravi Vabysmoga tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

Lisateavet Vabysmo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vabysmo toimib?

Vabysmo toimeaine faritsimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma kahte valku – vaskulaarse endoteeli kasvufaktorit A (VEGF-A) ja angioopietiin-2 (Ang-2) – ja seonduma nendega. Makula ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist tingitud makulaarse ödeemiga patsientidel stimuleerivad need valgud veresoonte ebanormaalsel kasvu, mida seostatakse vedeliku ja vere lekkega, mis kahjustab kollatähni. VEGF-A ja Ang-2-ga seondudes blokeerib

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



faritsimaab nende valkude toime, vähendades seega veresoonte kasvu ja piirates leket, turset ja põletikku.

Milles seisneb uuringute põhjal Vabysmo kasulikkus?

Makula ealine degeneratsioon

Kahes põhiuuringus, milles osales 1329 makula ealise degeneratsiooni märja vormiga patsienti, tõendati, et kuni 16-nädalaste intervallidega manustatud Vabysmo oli seisundi parandamisel vähemalt sama efektiivne kui aflibertsept (samuti makula ealise degeneratsiooni märja vormi ravim), mida manustati 8-nädalaste intervallidega. Pärast üheaastast ravi suurenes standardses nägemisteravuse kontrollis nähtud tähtede keskmine arv patsientidel 5,8 tähe võrra (esimene uuring) ja 6,6 tähe võrra (teine uuring) ning aflibertsepti saanud patsientidel vastavalt 5,1 tähe ja 6,6 tähe võrra.

Diabeedist tingitud makulaarne ödeem

Kahes muus põhiuuringus, milles osales 1891 diabeedist tingitud makulaarse ödeemiga patsienti, vaadeldi 8-nädalaste või kohandatavate intervallidega (kuni 16 nädalat) manustatud Vabysmo ja 8-nädalaste intervallidega manustatud aflibertsepti toimet.

Pärast aastast ravi suurenes nähtud tähtede arv, mida patsiendid suutsid ära tunda, eri ravimite korral sarnaselt. Esimeses uuringus suurenes see 10,7 tähe võrra iga 8 nädala järel Vabysmot saanud patsientidel, 11,6 tähe võrra Vabysmot eri ajavahemike järel saanud patsientidel ja 10,9 tähe võrra aflibertsepti saanud patsientidel. Teises uuringus oli suurenemine vastavalt 11,8, 10,8 ja 10,3 tähe võrra. Mõlemas uuringus püsis see toime ka teise raviaasta jooksul.

Mis riskid Vabysmoga kaasnevad?

Vabysmo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 2 patsiendil 10st) on kae (läätse hägunemine). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on konjunktiivi ehk silmasidekesta (kelme, mis katab silmamuna kõvakesta ja silmalaugude sisepinda) verejooks, silma siserõhu suurenemine, klaaskeha hõljumid (väiksed tumedad kogumid nägemisväljas), silmavalu, võrkkesta epiteeli rebendid (üksnes makula ealise degeneratsiooni märja vormiga patsientidel) ja pisaravoolus (vesised silmad).

Kõige raskemad kõrvalnähud on uveit (uvea ehk silmavalge all asuva kesta põletik), vitriit ehk klaaskehapõletik (põletikurakkude esinemine klaaskehas), endoftalmiit (silmasisene põletik), võrkkesta rebend ja regmatogeenne võrkkesta irdumine (kõige sagedam võrkkesta irdumise liik).

Vabysmot ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmapõletik. Vabysmo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vabysmo ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Vabysmo on makula ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist tingitud makulaarse ödeemiga patsientide nägemise parandamisel sama efektiivne kui võrdlusravim aflibertsept. Ohutuse seisukohast on Vabysmo kõige sagedamad kõrvalnähud sarnased teiste intravitrealsete süstidega manustatavate ravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Vabysmo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vabysmo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vabysmot turustaja teeb kaks uuringut, et kinnitada ravimi ohutust pikaajalisel kasutamisel.

Ettevõtte annab täiskasvanud patsientidele teabepakme, mis aitab valmistuda raviks Vabysmoga, ära tunda raskeid kõrvalnähte ja teada, millal tuleb viivitamata arsti poole pöörduda.

Vabysmo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ning ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vabysmo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vabysmo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vabysmo kohta

Lisateave Vabysmo kohta on ameti veebilehel:

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