



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vabysmo (*farisimabi*)

Yleistiedot Vabysmosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vabysmo on ja mihin sitä käytetään?

Vabysmo on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Se on sairaus, joka vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa aiheuttaa silmän verkkokalvon alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu. Niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta.
- huonontunut näkö diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen takia.

Makula mahdollistaa keskeisen näön, jonka ansiosta voidaan erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa kuten ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa. Nämä sairaudet johtavat vähitellen henkilön keskeisen näön menetykseen.

Vabysmon vaikuttava aine on farisimabi.

### Miten Vabysmoa käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta injektioiden antamisesta silmään.

Se annetaan injektiona lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä. Hoito aloitetaan yhdellä 6 mg:n injektiolla neljän viikon välein. Neljän annoksen jälkeen lääkäri voi muuttaa aikaväliä arvioituaan potilaan näkökyvyn. Vabysmo-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Vabysmon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vabysmo vaikuttaa?

Vabysmon vaikuttava aine farisimabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyypinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan kaksi proteiinia, vaskulaarinen endoteelikasvutekijä A (VEGF-A) ja angiopoietiini-2 (Ang-2), ja kiinnittymään niihin. Silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kosteaa muotoa ja diabeettista makulaarista ödeemaa sairastavilla potilailla nämä proteiinit stimuloivat verisuonten epänormaalia kasvua. Kasvuun liittyy nesteen ja veren vuotamista, mikä vaurioittaa makulaa.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kiinnittymällä VEGF-A- ja Ang-2-proteiineihin farisimabi estää näiden proteiinien toiminnan ja vähentää siten verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa, turvotusta ja tulehdusta.

## **Mitä hyötyä Vabysmosta on havaittu tutkimuksissa?**

### **Silmänpohjan ikärappeuma**

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 329 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa potilasta, osoitettiin, että enintään 16 viikon välein annettu Vabysmo toimi vähintään yhtä tehokkaasti kuin 8 viikon välein annettu aflibersepti (toinen silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon hoitoon tarkoitettu lääke). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani 5,8:lla (ensimmäinen tutkimus) ja 6,6:lla kirjaimella (toinen tutkimus) Vabysmo-hoitoa saaneilla potilailla ja vastaavasti 5,1:llä ja 6,6:lla kirjaimella afliberseptia saaneilla potilailla.

### **Diabeteksen aiheuttama makulaarinen ödeema**

Kahdessa muussa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 891 diabeettista makulaarista ödeemaa sairastavaa potilasta, tarkasteltiin Vabysmon tehoa, kun sitä annettiin joko 8 viikon välein tai vaihtelevin väliajoin (enintään 16 viikon välein), sekä afliberseptin tehoa 8 viikon välein annettuna.

Vuoden kestäneen hoidon jälkeen potilaiden tunnistamien kirjaimien määrä kasvoi samankaltaisesti molemmilla hoidoilla. Ensimmäisessä tutkimuksessa tulos parani 10,7 kirjainta kahdeksan viikon välein Vabysmoa saaneilla potilailla, 11,6 kirjainta hoitoa vaihtelevin välein saaneilla potilailla ja 10,9 kirjainta afliberseptia saaneilla. Toisessa tutkimuksessa parannus oli vastaavasti 11,8 kirjainta, 10,8 kirjainta ja 10,3 kirjainta. Kummassakin tutkimuksessa tämä vaikutus säilyi koko toisen hoitovuoden ajan.

## **Mitä riskejä Vabysmo-valmisteseen liittyy?**

Vabysmon yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään kahdelle potilaalle kymmenestä) on kaihi (mykiön samentuma). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sidekalvon (silmanvalkuaista ja silmäluomen sisäosia peittävän kalvon) verenvuoto, silmänpaineen nousu, lasiaiskellujat (pienet tummat näkökentässä liikkuvat kuviot), silmäkipu, verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämät (vain ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavilla potilailla) ja lisääntynyt kyyneleritys (silmiä vuotaminen).

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat uveiitti (tulehdus silmän keskikalvossa, joka on silmämunan valkuaisen alla oleva kerros), vitreiitti (tulehdussolujen esiintyminen lasiaisessa), endoftalmiitti (tulehdus silmässä), verkkokalvon repeämä ja repeämästä johtuva verkkokalvon irtauma (yleisin verkkokalvon irtauman tyyppi).

Vabysmoa eivät saa käyttää potilaat, joilla voi olla silmätulehdus tai tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vabysmon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Vabysmo on hyväksytty EU:ssa?**

Vabysmon osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vertailulääke aflibersepti silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa ja diabeettista makulaarista ödeemaa sairastavien potilaiden näön parantamisessa. Turvallisuuden osalta voidaan todeta, että Vabysmon yleisimmät haittavaikutukset ovat samanlaiset kuin muilla lasiaisensisäisenä injektiona annettavilla valmisteilla.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vabysmon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vabysmon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Vabysmoa markkinoiva yhtiö tekee kaksi tutkimusta, joissa vahvistetaan lääkkeen turvallisuus pitkäaikaisessa käytössä.

Yhtiö myös laatii potilaille tarkoitetun tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan Vabysmo-hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tietämään, milloin on aihetta hakeutua viipymättä lääkäriin.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vabysmon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vabysmon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vabysmosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Vabysmosta**

Lisää tietoa Vabysmosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo)