



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vabysmo (*faricimab*)

Aperçu de Vabysmo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vabysmo et dans quel cas est-il utilisé?

Vabysmo est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints:

- de la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) située à l'arrière de l'œil. La forme humide de la DMLA résulte d'une croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement;
- de troubles de la vision dus à un œdème maculaire provoqué par un diabète.

La macula assure la vision centrale qui est nécessaire pour voir les détails liés à chaque tâche quotidienne telle que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Cette pathologie provoque la perte progressive de la partie centrale de la vision.

Vabysmo contient la substance active faricimab.

### Comment Vabysmo est-il utilisé?

Vabysmo n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intraoculaires.

Il est administré par injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve à l'intérieur de l'œil. Le traitement débute par une injection de 6 mg toutes les quatre semaines. Après quatre doses, le médecin peut ajuster l'intervalle après avoir évalué la vision du patient. Le traitement par Vabysmo doit être arrêté si le patient n'en tire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vabysmo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Vabysmo agit-il?

La substance active de Vabysmo, le faricimab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître et se lier à deux protéines: le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et l'angiopoiétine-2 (Ang-2). Chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA et d'un œdème maculaire diabétique, ces protéines stimulent la croissance

---

**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



anormale des vaisseaux sanguins associée à des pertes de liquide et de sang, ce qui endommage la macula. En se fixant au VEGF-A et à l'Ang-2, le faricimab bloque l'action de ces protéines, réduisant ainsi la croissance des vaisseaux sanguins et contrôlant les fuites, les gonflements et les inflammations.

## **Quels sont les bénéfices de Vabysmo démontrés au cours des études?**

### **DMLA**

Deux études principales portant sur 1 329 patients atteints de la forme humide de la DMLA ont montré que Vabysmo administré à des intervalles allant jusqu'à 16 semaines était au moins aussi efficace pour améliorer la maladie que l'aflibercept (un autre médicament indiqué dans le traitement de la forme humide de la DMLA) administré à des intervalles de 8 semaines. Après un an de traitement, le nombre moyen de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'était amélioré de 5,8 (première étude) et 6,6 lettres (seconde étude) chez les patients traités par Vabysmo, et de 5,1 et 6,6 lettres pour ceux ayant reçu de l'aflibercept.

### **Œdème maculaire diabétique**

Deux autres études principales portant sur 1 891 patients atteints d'œdème maculaire diabétique ont porté sur l'effet de Vabysmo administré soit à des intervalles de 8 semaines, soit à des intervalles ajustables (jusqu'à 16 semaines), et de l'aflibercept administré à des intervalles de 8 semaines.

Après un an de traitement, l'amélioration du nombre de lettres que les patients pouvaient reconnaître était similaire pour les différents traitements. Dans la première étude, cela s'est amélioré de 10,7 lettres pour les patients ayant reçu Vabysmo toutes les 8 semaines, de 11,6 lettres pour ceux ayant reçu Vabysmo à intervalles variables, et de 10,9 lettres pour ceux ayant reçu de l'aflibercept. Dans la seconde étude, les améliorations étaient respectivement de 11,8, 10,8 et 10,3 lettres. Dans les deux études, cet effet s'est maintenu tout au long d'une seconde année de traitement.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vabysmo?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Vabysmo (qui peut toucher jusqu'à 2 personnes sur 10) est la cataracte (opacification du cristallin). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: hémorragie de la conjonctive (la membrane qui tapisse le blanc de l'œil et l'intérieur de la paupière), augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, corps flottants vitréens (petites formes sombres se déplaçant dans le champ de vision), douleur oculaire, déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien (uniquement chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA) et augmentation de la sécrétion lacrymale (yeux larmoyants).

Les effets indésirables les plus graves sont l'uvéite (inflammation de l'uvée, la couche située sous le blanc du globe oculaire), la hyalite (présence de cellules inflammatoires dans l'humeur vitrée), l'endophtalmie (inflammation à l'intérieur de l'œil), la déchirure de la rétine et le décollement rhéomatogène de la rétine (le type de décollement de la rétine le plus courant).

Vabysmo ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une infection de l'œil ou de la région oculaire, ni chez les patients présentant une inflammation intraoculaire sévère. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vabysmo, voir la notice.

## **Pourquoi Vabysmo est-il autorisé dans l'UE?**

Vabysmo s'est avéré aussi efficace que le comparateur aflibercept dans l'amélioration de la vision des patients atteints de la forme humide de la DMLA et d'un œdème maculaire diabétique. En ce qui

concerne la sécurité, les effets indésirables les plus couramment observés sous Vabysmo sont similaires à ceux d'autres produits administrés par injection intravitréenne.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vabysmo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vabysmo?**

La société qui commercialise Vabysmo mènera à bien deux études pour confirmer la sécurité du médicament lorsqu'il est utilisé à long terme.

La société fournira également un ensemble d'éléments d'information aux patients adultes afin de les aider à se préparer au traitement, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir dans quels cas ils doivent consulter d'urgence leur médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vabysmo ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vabysmo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vabysmo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Vabysmo:**

Des informations sur Vabysmo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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