



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimabas*)

Vabysmo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vabysmo ir kam jis vartojamas?

Vabysmo – tai suaugusiesiems skirtas vaistas, kuriuo gydomi šie sutrikimai:

- šlapiosios formos amžinė geltonosios dėmės degeneracija (AGDD) – liga, kuri pažeidžia centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiosios formos AGDD sukelia po tinklaine netinkamai augančios kraujagyslės, iš kurių gali prasisunkti skysčiai ir kraujas ir kurios gali sukelti paburkimą;
- regėjimo sutrikimas, atsiradęs dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos.

Geltonoji dėmė užtikrina centrinį regėjimą, leidžiantį žmogui matyti smulkias detales ir užsiimti kasdiene veikla, pvz., vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Dėl šių sutrikimų žmogus palaipsniui netenka centrinio regėjimo.

Vabysmo sudėtyje yra veikliosios medžiagos faricimabo.

Kaip vartoti Vabysmo?

Vabysmo galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, galintis atlikti injekcijas į akį.

Jis švirkščiamas į stiklakūnį – į drebučius panašų akies skystį. Gydymas pradedamas nuo 6 mg dozės, kuri švirkščiamas kas keturias savaites. Suleidus keturias vaisto dozes, įvertinęs paciento regėjimą gydytojas gali pakoreguoti intervalo trukmę. Nesant teigiamo poveikio pacientui, gydymą Vabysmo reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Vabysmo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vabysmo?

Veiklioji Vabysmo medžiaga faricimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų du baltymus – kraujagyslių endotelio augimo faktorių A (KEAF-A) ir angiopatiną-2 (Ang-2) – ir su jais jungtųsi. Šlapiąja AGDD ir diabetine geltonosios dėmės edema sergantiems pacientams šie baltymai skatina nenormalų kraujagyslių augimą, sukeltą geltonąją dėmę pažeidžiantį skysčių ir kraujo prasisunkimą. Susijungęs su KEAF-A ir Ang-2, faricimabas slopina

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



šių baltymų veikimą, lėtina kraujagyslių augimą ir padeda kontroliuoti skysčių prisiskindimą, paburkimą ir uždegimą.

Kokia Vabysmo nauda nustatyta tyrimų metu?

AGDD

Du pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 329 pacientai, sergantys šlapiosios formos AGDD, parodė, kad ne rečiau kaip kas 16 savaičių leidžiamas Vabysmo pacientų būklę pagerino ne mažiau nei afliberceptas (kitas vaistas nuo šlapiosios AGDD), vartojamas kas 8 savaites. Po vieno gydymo metų vidutinis raidžių, kurias pacientai žiūrėjo per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 5,8 (pirmame tyrime) ir 6,6 (antrame tyrime) raidėmis pacientams, kurie buvo gydomi Vabysmo, ir 5,1 ir 6,6 raidėmis pacientams, kurie buvo gydomi afliberceptu.

Diabetinė geltonosios dėmės edema

Dar dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 891 diabetine geltonosios dėmės edema sergantis pacientas, buvo vertinamas kas 8 savaites arba koreguojamais (iki 16 savaičių trukmės) intervalais leidžiamo Vabysmo poveikis ir kas 8 savaites vartojamo aflibercepto poveikis.

Po vieno gydymo metų raidžių, kurias abiem vaistais gydomi pacientai pajėgė žiūrėti, skaičius padidėjo panašiai. Pirmame tyrime pacientų, kuriems Vabysmo buvo leidžiama kas 8 savaites, regėjimas pagerėjo 10,7 raidėmis, pacientų, kuriems Vabysmo buvo leidžiama skirtingais intervalais, – 11,6 raidėmis, o pacientų, kurie buvo gydomi afliberceptu – 10,9 raidėmis. Antrame tyrime regėjimo pagerėjimo rodikliai buvo atitinkamai 11,8, 10,8 ir 10,3 raidės. Abiejuose tyrimuose toks vaisto poveikis išsilaukė ir antrus gydymo metus.

Kokia rizika susijusi su Vabysmo vartojimu?

Dažniausias Vabysmo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra katarakta (lęšiuko drumstis). Kiti dažni šalutiniai poveikiai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujosruva iš junginės (kraujavimas iš smulkios išorinio akies sluoksnio kraujagyslės), padidėjęs akispūdis, stiklakūnio drumstys (judančios dėmės ar tamsūs kontūrai regėjimo lauke), akių skausmas, tinklainės pigmento epitelio įplyšimas (tik šlapiaja AGDD sergantiems pacientams) ir padidėjęs ašarojimas.

Sunkiausias šalutinis poveikis yra uveitas (uogenos, po baltąja akies obuolio dalimi esančio sluoksnio, uždegimas), vitritis (uždegiminės ląstelės stiklakūnyje), endoftalmitas (akies vidaus uždegimas), tinklainės įplyšimas ir plėstinė tinklainės atšoka (dažniausiai pasitaikanti tinklainės atšoka).

Vabysmo negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas. Išsamų visų Vabysmo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vabysmo buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Vabysmo taip pat gerai kaip lyginamasis vaistas afliberceptas pagerina šlapiaja AGDD ir diabetine geltonosios dėmės edema sergančių pacientų regėjimą. Kalbant apie saugumą, dažniausi Vabysmo šalutiniai reiškiniai yra panašūs į kitų į stiklakūnį švirkščiamų preparatų.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vabysmo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vabysmo vartojimą?

Vabysmo prekiaujanti bendrovė atliks du tyrimus, kad patvirtintų ilgalaikio šio vaisto vartojimo saugumą.

Bendrovė taip pat parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, padėsiančius jiems pasiruošti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vabysmo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vabysmo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vabysmo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vabysmo

Daugiau informacijos apie Vabysmo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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