



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Vabysmo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vabysmo u għal xiex jintuża?

Vabysmo huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' adulti b':

- forma 'mxarrba' ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (msejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajjn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn tkabbir anormali ta' vini taht ir-retina li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demmm u jikkawżaw neffa;
- indeboliment fil-vista minhabba edema makulari kkawżata mid-dijabete.

Il-makula tipprovdi l-vista ċentrali meħtieġa biex wiehed jara dettalji għal kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u biex jagħraf l-uċuħ. Il-mard jikkawża t-telf gradwali tal-parti ċentrali tal-vista ta' persuna.

Vabysmo fih is-sustanza attiva faricimab.

Kif jintuża Vabysmo?

Vabysmo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat b'esperjenza fl-għoti tal-injezzjonijiet fl-għajjn.

Jingħata bħala injezzjoni fl-umur tal-vitriju, il-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajjn. It-trattament tibda b'injezzjoni waħda ta' 6 mg kull erba' ġimgħat. Wara erba' dożi, it-tabib jista' jaġġusta l-intervall wara li jivvaluta l-vista tal-pazjent. It-trattament b'Vabysmo għandha titwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnha.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vabysmo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vabysmo?

Is-sustanza attiva f'Vabysmo, il-faricimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jagħraf u jehel ma' żewġ proteini: fattur ta' tkabbir tal-endotelju vaskulari A (VEGF-A) u angiopoietin-2 (Ang-2). F'pazjenti b'AMD imxarrba u edema makulari dijabetika, dawn il-proteini jstimulaw it-tkabbir anormali ta' važi li jkun assoċjat ma' tnixxija ta' fluwidu u tad-demmm, li tagħmel ħsara lill-makula. Billi

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



tehel ma' VEGF-A u Ang-2, il-faricimab timblokka l-azzjoni ta' dawn il-proteini, u b'hekk tnaqqas it-kabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija, in-nefha u l-infjammazzjoni.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vabysmo li ħarġu mill-istudji?

AMD

Żewġ studji ewlenin li involvew 1 329 pazjent bil-forma mxarrba tal-AMD urew li Vabysmo mogħti f'intervalli sa 16-il ġimgħa kien tal-inqas effettiv daqs aflibercept (medicina oħra għall-forma mxarrba tal-AMD) mogħti f'intervalli ta' 8 ġimgħat. Wara sena ta' trattament, in-numru medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeb b'5.8 (l-ewwel studju) u b'6.6 ittri (it-tieni studju) f'pazjenti kkurati b'Vabysmo, u b'5.1 u b'6.6 ittri għal dawk li ngħataw aflibercept.

Edema makulari dijabetika

Żewġ studji ewlenin oħra li involvew 1 891 pazjent b'edema makulari dijabetika eżaminaw l-effett ta' Vabysmo mogħti jew f'intervalli ta' 8 ġimgħat jew f'intervalli aġġustabbli (sa 16-il ġimgħa), u ta' aflibercept f'intervalli ta' 8 ġimgħat.

Wara sena ta' trattament, it-titjib fin-numru ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu kien simili għall-kuri differenti. Fl-ewwel studju, dan tjeb b'10.7 ittri għall-pazjenti li ngħataw Vabysmo kull 8 ġimgħat, bi 11.6 ittri għal dawk li ngħataw Vabysmo f'intervalli varjabbli, u b'10.9 ittri għal dawk li ngħataw aflibercept. Fit-tieni studju, it-titjib kien 11.8, 10.8 u 10.3 ittri, rispettivament. Fiz-żewġ studji, dan l-effett inżamm matul it-tieni sena ta' trattament.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vabysmo?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Vabysmo (li jista' jaffettwa sa 2 persuni minn kull 10) huwa katarretti (tiċpir tal-lenti). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma emorraġija tal-konġuntiva (il-membrana li tiksi l-abjad tal-għajn u n-naħa ta' ġewwa tal-kappell tal-għajn), żieda fil-pessjoni fl-għajn, depożiti vitrużi (forom żgħar u skuri li jiċċaqalqu fil-kamp viżiv), uġiġh fl-għajn, tiċrit tal-epitelju tal-pigment tar-retina (f'pazjenti b'AMD imxarrba biss) u żieda fid-dmugħ (għajnejn idemmġu).

L-effetti sekondarji l-aktar serji huma uveite (infjammazzjoni tal-uvea, is-saff taht l-abjad tal-boċċa tal-għajn), vitrite (il-preżenza ta' ċelloli infjammatorji fl-umur tal-vitriju), endoftalmite (infjammazzjoni ġewwa l-għajn), tiċrita tar-retina u distakk tar-retina rematoġenuża (l-aktar tip komuni ta' distakk tar-retina).

Vabysmo m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajn jew fil-parti ta' madwar l-għajn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Vabysmo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vabysmo ġie awtorizzat fl-UE?

Vabysmo ntwerha li huwa effettiv daqs il-komparatur aflibercept fit-titjib tal-vista ta' pazjenti b'AMD imxarrba u edema makulari dijabetika. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vabysmo huma simili għal dawk ta' prodotti oħrajn mogħtija b'injezzjoni intravitreali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vabysmo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vabysmo?

Il-kumpanija li tqiegħed Vabysmo fis-suq sejra tlesti żewġ studji sabiex tikkonferma s-sigurtà tal-medicina meta tintuża fit-tul.

Il-kumpanija se tipprovdi wkoll pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin hom jippreparaw għall-trattament, jirrikonoxxu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vabysmo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vabysmo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vabysmo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vabysmo

Aktar informazzjoni dwar Vabysmo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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