



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vabysmo (*faricimab*)

Een overzicht van Vabysmo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Vabysmo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vabysmo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- 'natte' leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (genaamd de macula) aan de achterzijde van het oog aantast. De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies, die het lekken van vocht en bloed en zwelling kan veroorzaken;
- gezichtsstoornissen als gevolg van maculaoedeem dat wordt veroorzaakt door diabetes.

De macula zorgt voor het centrale gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Door de genoemde ziekten gaat het centrale gezichtsvermogen geleidelijk achteruit.

Vabysmo bevat de werkzame stof faricimab.

### Hoe wordt Vabysmo gebruikt?

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van injecties in het oog.

Het wordt toegediend als een injectie in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog. De behandeling begint met één injectie van 6 mg om de vier weken. Na vier doses kan de arts het interval aanpassen na beoordeling van het gezichtsvermogen van de patiënt. De behandeling met Vabysmo moet worden gestaakt indien de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vabysmo.

### Hoe werkt Vabysmo?

De werkzame stof in Vabysmo, faricimab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het twee eiwitten herkent en zich hieraan bindt, namelijk vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en angiopoëtine-2 (Ang-2). Bij patiënten met natte LMD en diabetisch maculaoedeem stimuleren deze eiwitten de abnormale groei van bloedvaten die gepaard gaat met het

---

**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



lekken van vocht en bloed, waardoor de macula beschadigd raakt. Door zich aan VEGF-A en Ang-2 te hechten, blokkeert faricimab de werking van deze eiwitten, waardoor de groei van de bloedvaten wordt verminderd en lekkage, zwelling en ontsteking worden tegengegaan.

## **Welke voordelen bleek Vabysmo tijdens de studies te hebben?**

### **LMD**

Uit twee hoofdstudies onder 1 329 patiënten met de natte vorm van LMD bleek dat Vabysmo, toegediend met tussenpozen van maximaal 16 weken, ten minste even werkzaam was bij het verbeteren van de toestand van de macula als aflibercept (een ander geneesmiddel voor de natte vorm van LMD) dat met tussenpozen van 8 weken werd toegediend. Na één jaar behandeling was het gemiddelde aantal letters dat patiënten bij een standaardoogtest konden herkennen met 5,8 (eerste studie) en 6,6 letters (tweede studie) verbeterd bij patiënten die met Vabysmo waren behandeld, en met respectievelijk 5,1 en 6,6 letters bij patiënten die aflibercept kregen toegediend.

### **Diabetisch maculaoedeem**

In twee andere hoofdstudies onder 1 891 patiënten met diabetisch maculaoedeem werd gekeken naar het effect van Vabysmo, toegediend met tussenpozen van 8 weken of met aanpasbare tussenpozen (tot 16 weken), en van aflibercept met tussenpozen van 8 weken.

Na één jaar behandeling was de verbetering in het aantal letters dat patiënten konden herkennen vergelijkbaar voor de verschillende behandelingen. In de eerste studie verbeterde dit met 10,7 letters bij patiënten die om de 8 weken Vabysmo kregen, met 11,6 letters bij patiënten die met wisselende tussenpozen Vabysmo kregen, en met 10,9 letters bij patiënten die aflibercept kregen. In de tweede studie werden verbeteringen met respectievelijk 11,8, 10,8 en 10,3 letters waargenomen. In beide studies hield dit effect gedurende een tweede behandelingsjaar aan.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Vabysmo in?**

De meest voorkomende bijwerking van Vabysmo (die bij maximaal 2 op de 10 personen kan optreden) is cataract (vertroebeling van de lens). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bloedingen van het oogbindvlies (het membraan dat het oogwit en het binnenste van het ooglid met elkaar verbindt), verhoogde oogdruk, glasvochttroebelingen (vlekjes die in het gezichtsveld bewegen), oogpijn, scheuring van het retinaal pigmentepitheel (alleen bij patiënten met natte LMD) en verhoogde traanproductie (tranende ogen).

De ernstigste bijwerkingen zijn uveïtis (ontsteking van de uvea, de laag onder het oogwit), vitritis (de aanwezigheid van ontstekingscellen in het glasvocht), endoftalmitis (ontsteking in het oog), scheuren in de retina en regmatogene netvliesloslating (het meest voorkomende type netvliesloslating).

Vabysmo mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vabysmo.

## **Waarom is Vabysmo geregistreerd in de EU?**

Vabysmo bleek even werkzaam als het vergelijkingsmiddel aflibercept bij het verbeteren van het gezichtsvermogen van patiënten met natte LMD en diabetisch maculaoedeem. Wat de veiligheid betreft, zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Vabysmo vergelijkbaar met die van andere middelen die via intravitreale injectie worden toegediend.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vabysmo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vabysmo te waarborgen?**

Het bedrijf dat Vabysmo in de handel brengt, zal twee studies voltooien om de veiligheid van het geneesmiddel bij langdurig gebruik te bevestigen.

Het bedrijf zal patiënten ook informatiepakketten verstrekken om hen te helpen bij de voorbereiding van de behandeling met Vabysmo en het herkennen van ernstige bijwerkingen en om hen te informeren in welke situaties zij dringend contact moeten opnemen met hun arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vabysmo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vabysmo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vabysmo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Vabysmo**

Meer informatie over Vabysmo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo)