



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*farycymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vabysmo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vabysmo i w jakim celu się go stosuje

Vabysmo jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym cukrzycowym obrzękiem plamki.

Plamka odpowiada za widzenie środkowe i jest niezbędna do szczegółowego widzenia podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie i rozpoznawanie twarzy. Choroba przyczynia się do stopniowej utraty wzroku w centralnej części pola widzenia.

Substancją czynną zawartą w leku Vabysmo jest farycymab.

Jak stosować lek Vabysmo

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzyknięć do oka.

Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka. Leczenie rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia w dawce 6 mg co cztery tygodnie. Po czterech dawkach lekarz może dostosować odstęp czasu między dawkami, po wcześniejszym przeprowadzeniu oceny wzroku pacjenta. Stosowanie leku Vabysmo należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vabysmo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vabysmo

Substancja czynna leku Vabysmo, farycymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzaj białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało dwa białka: czynnik wzrostu śródbłonna

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



naczyniowego A (VEGF-A) i angiopoetynę-2 (Ang-2) oraz przyłączało się do nich. U pacjentów z wysiękową postacią AMD i cukrzycowym obrzękiem płamki białka te stymulują nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych związany z wyciekami płynu i krwi, co uszkadza płamkę. Wiążąc się z VEGF-A i Ang-2, farycymab blokuje działanie tych białek, zmniejszając w ten sposób rozwój naczyń krwionośnych i kontrolując wysięk, obrzęk i stan zapalny.

Korzyści ze stosowania leku Vabysmo wykazane w badaniach

AMD

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1329 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Vabysmo podawany w odstępach wynoszących maksymalnie 16 tygodni, był co najmniej tak samo skuteczny w poprawie stanu zdrowia co aflibercept (inny lek przeciw wysiękowej postaci AMD), podawany w odstępach 8-tygodniowych. Po roku leczenia średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o 5,8 (pierwsze badanie) i 6,6 litery (drugie badanie) u pacjentów poddanych terapii lekiem Vabysmo oraz o 5,1 i 6,6 litery u pacjentów leczonych afliberceptem.

Cukrzycowy obrzęk płamki

W dwóch kolejnych badaniach głównych z udziałem 1891 pacjentów z cukrzycowym obrzękiem płamki oceniano działanie leku Vabysmo podawanego w odstępach 8-tygodniowych albo w odstępach dostosowywanych (do 16 tygodni) oraz podawanie afliberceptu w odstępach 8-tygodniowych.

Po roku leczenia poprawa pod względem liczby liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać, była podobna, jak w przypadku pozostałych metod leczenia. W pierwszym badaniu stan ten uległ poprawie o 10,7 litery u pacjentów otrzymujących lek Vabysmo co 8 tygodni, o 11,6 litery u pacjentów otrzymujących lek Vabysmo w zmiennych odstępach czasu oraz o 10,9 litery u pacjentów otrzymujących aflibercept. W drugim badaniu poprawa wyniosła odpowiednio 11,8, 10,8 i 10,3 litery. W obu badaniach działanie to utrzymywało się w ciągu drugiego roku leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vabysmo

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Vabysmo (mogące wystąpić u 2 na 10 pacjentów) to zaćma (zmętnienie soczewki). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: krwotok spojówkowy (błony wyściełającej twardówkę i wewnątrz powieki), zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, męty w ciele szklistym (drobne, ciemne kształty poruszające się w polu widzenia), ból oka, przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki (tylko u pacjentów z wysiękową postacią AMD) oraz nasilone łzawienie.

Najpoważniejsze działania niepożądane to zapalenie błony naczyniowej (stan zapalny błony naczyniowej, warstwy pod twardówką), zapalenie ciała szklistego (obecność komórek zapalnych w ciele szklistym), zapalenie wnętrza gałki ocznej, przedarcie siatkówki i przedarciowe odwarstwienie siatkówki (najczęstszy rodzaj odwarstwienia siatkówki).

Leku Vabysmo nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniem oka lub okolicy oka, a także z ciężkim stanem zapalnym w obrębie oka. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vabysmo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vabysmo w UE

Wykazano, że lek Vabysmo jest równie skuteczny jak lek porównawczy aflibercept w poprawie widzenia pacjentów z wysiękową postacią AMD i cukrzycowym obrzękiem płamki. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo,

najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vabysmo są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych produktów podawanych we wstrzyknięciu do ciała szklistego.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vabysmo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vabysmo

Firma, która wprowadza lek Vabysmo do obrotu, przeprowadzi dwa badania mające na celu potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania leku w okresie długoterminowym.

Firma, która wprowadza lek do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, pomagające im w przygotowaniu się do przyjmowania leku Vabysmo i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vabysmo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Vabysmo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vabysmo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vabysmo:

Dalsze informacje na temat leku Vabysmo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo