



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vabysmo (*faricimab*)

Prezentare generală a Vabysmo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Vabysmo și pentru ce se utilizează?

Vabysmo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- forma „umedă” de degenerescență maculară senilă (DMS), boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în spatele globului ocular. Forma umedă de DMS este cauzată de dezvoltarea anormală de vase de sânge sub retină, din care se scurg lichid și sânge și care pot cauza umflături;
- tulburări de vedere cauzate de edem macular diabetic.

Macula asigură vederea centrală, necesară pentru a observa detalii în activitățile de zi cu zi, de exemplu la condus, la citit și la recunoașterea chipurilor. Aceste afecțiuni cauzează pierderea treptată a părții centrale a vederii.

Vabysmo conține substanța activă faricimab.

### Cum se utilizează Vabysmo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor în ochi.

Se administrează sub formă de injecție în umoarea vitrească, lichidul gelatinos din ochi. Tratamentul începe cu o injecție de 6 mg o dată la patru săptămâni. După patru doze, medicul poate ajusta intervalul după evaluarea vederii pacientului. Tratamentul cu Vabysmo trebuie oprit dacă nu prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vabysmo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Vabysmo?

Substanța activă din Vabysmo, faricimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de două proteine: factorul A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și angiopoietina-2 (Ang-2). La pacienții cu forma umedă de DMS și edem macular diabetic, aceste proteine stimulează creșterea anormală a vaselor de sânge, asociată cu scurgeri de

**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



lichid și de sânge, care deteriorează macula. Legându-se de FCEV-A și de Ang-2, faricimabul blochează acțiunea acestor proteine, reducând astfel dezvoltarea vaselor de sânge și controlând scurgerile, umflăturile și inflamația.

## **Ce beneficii a prezentat Vabysmo pe parcursul studiilor?**

### **DMS**

Două studii principale care au cuprins 1 329 de pacienți cu forma umedă de DMS au demonstrat că Vabysmo administrat la intervale de până la 16 săptămâni a fost cel puțin la fel de eficace în îmbunătățirea afecțiunii ca afliberceptul (alt medicament pentru forma umedă de DMS) administrat la intervale de 8 săptămâni. După un an de tratament, numărul mediu de litere pe care le puteau recunoaște pacienții la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu 5,8 (în primul studiu) și 6,6 litere (în al doilea studiu) la pacienții tratați cu Vabysmo și cu 5,1 și 6,6 litere la cei care au primit aflibercept.

### **Edem macular diabetic**

Alte două studii principale la care au participat 1 891 de pacienți cu edem macular diabetic au analizat efectul Vabysmo administrat fie la intervale de 8 săptămâni, fie la intervale reglabile (până la 16 săptămâni), iar cel al afliberceptului la intervale de 8 săptămâni.

După un an de tratament, îmbunătățirea numărului de litere pe care pacienții le puteau recunoaște a fost similară pentru diferitele tratamente. În primul studiu, aceasta s-a îmbunătățit cu 10,7 litere la pacienții cărora li s-a administrat Vabysmo o dată la 8 săptămâni, cu 11,6 litere la cei cărora li s-a administrat Vabysmo la intervale variabile și cu 10,9 litere la cei cărora li s-a administrat aflibercept. În al doilea studiu, îmbunătățirile au fost de 11,8, 10,8 și, respectiv, 10,3 litere. În ambele studii, acest efect s-a menținut pe parcursul celui de-al doilea an de tratament.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vabysmo?**

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Vabysmo (care poate afecta cel mult 2 persoane din 10) este cataracta (opacifierea cristalinului). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sângerări ale conjunctivei (membrana care căptușește albul ochiului și interiorul pleoapei), tensiune mărită în interiorul ochiului, flocoane vitroase (pete mici, întunecate, care se mișcă în câmpul vizual), durere oculară, lacrimi din epiteliul pigmentului retinian (numai la pacienții cu DMS umedă) și lăcrimare crescută (ochi apoși).

Cele mai grave reacții adverse sunt uveită (inflamație a uveei, stratul de sub albul ochiului), vitrită (prezența de celule inflamatorii în umoarea vitroasă), endoftalmită (inflamație în interiorul ochiului), ruptură de retină și dezlipire de retină (cel mai frecvent tip de dezlipire de retină).

Vabysmo este contraindicat la pacienții care pot avea infecție oculară sau perioculară sau la pacienții cu inflamații intraoculare severe. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vabysmo, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Vabysmo în UE?**

Vabysmo s-a dovedit la fel de eficace ca medicamentul comparator aflibercept în îmbunătățirea vederii pacienților cu DMV, forma umedă, și cu edem macular diabetic. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vabysmo sunt similare cu cele ale altor produse administrate prin injecție intravitroasă.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vabysmo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vabysmo?**

Compania care comercializează Vabysmo va efectua două studii pentru a confirma siguranța medicamentului când este utilizat pe termen lung.

Compania va furniza și pachete de informare?) pentru pacienții adulți, pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite asistență de urgență din partea medicului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vabysmo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vabysmo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vabysmo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Vabysmo**

Mai multe informații despre Vabysmo se pot găsi pe site-ul agenției:

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