



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Prehľad o lieku Vabysmo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vabysmo a na čo sa používa?

Vabysmo je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- tzv. vlhká forma vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,
- porucha zraku spôsobená makulárnym edémom v dôsledku cukrovky.

Makula umožňuje centrálné videnie, ktoré je potrebné na rozoznávanie detailov pri vykonávaní každodenných úloh, napríklad pri vedení vozidla, čítaní či rozpoznávaní tvárí. Uvedené choroby spôsobujú postupnú stratu centrálného videnia.

Liek Vabysmo obsahuje liečivo faricimab.

Ako sa liek Vabysmo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním injekcií do oka.

Podáva sa ako injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka. Liečba sa začína jednou 6 mg injekciou každé štyri týždne. Po štyroch dávkach môže lekár upraviť interval po posúdení zraku pacienta. Liečba liekom Vabysmo sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

Viac informácií o používaní lieku Vabysmo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vabysmo účinkuje?

Liečivo lieku Vabysmo, faricimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala dva proteíny a naviazala sa na ne: vaskulárny endotelový rastový faktor A (VEGF-A) a angiopeotín-2 (Ang-2). U pacientov s vlhkou formou AMD a diabetickým makulárnym edémom tieto proteíny stimulujú abnormálny rast krvných ciev, ktorý je spojený s únikom tekutiny a krvi a ktorý

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



poškodzuje makulu. Naviazaním sa na VEGF-A a Ang-2 faricimab blokuje účinok týchto proteínov, čím sa obmedzuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie, opuch a zápal.

Aké prínosy lieku Vabysmo boli preukázané v štúdiách?

AMD

V dvoch hlavných štúdiách s 1 329 pacientmi s vlhkou formou AMD sa preukázalo, že liek Vabysmo podávaný v 16-týždňových intervaloch bol pri zlepšovaní stavu prinajmenšom taký účinný ako aflibercept (ďalší liek na vlhkú formu AMD) podávaný v 8-týždňových intervaloch. Po roku liečby sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, zvýšil o 5,8 (prvá štúdia) a 6,6 písmena (druhá štúdia) u pacientov liečených liekom Vabysmo a o 5,1 a 6,6 písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept.

Diabetický makulárny edém

V ďalších dvoch hlavných štúdiách s 1 891 pacientmi s diabetickým makulárnym edémom sa skúmal účinok lieku Vabysmo podávaného buď v 8-týždňových intervaloch alebo v nastaviteľných intervaloch (až 16 týždňov) a afliberceptu v 8-týždňových intervaloch.

Po jednom roku liečby bolo zvýšenie počtu písmen, ktoré pacienti dokázali prečítať, podobné pre rôzne liečby. V prvej štúdii sa to zlepšilo o 10,7 písmena u pacientov, ktorí dostávali liek Vabysmo každých 8 týždňov, o 11,6 písmena u pacientov, ktorí dostávali liek Vabysmo v premenlivých intervaloch a o 10,9 písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept. V druhej štúdii sa zaznamenalo zlepšenie o 11,8 písmena, 10,8 písmena a 10,3 písmena. V oboch štúdiách sa tento účinok udržal počas druhého roka liečby.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vabysmo?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Vabysmo (ktorý môže postihnúť až 2 osoby z 10) je katarakta (zákal šošovky). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú krvácanie spojovky (membrány, ktorá vystieľa prednú časť oka a vnútornú časť očného viečka), zvýšený tlak vo vnútri oka, zákaly sklovca (malé tmavé škvrny pohybujúce sa v zornom poli), bolesť oka, slzy pigmentového epitelu sietnice (len u pacientov s vlhkou formou AMD) a zvýšené slzenie (vodnaté oči).

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú uveitída (zápal uvey, vrstva pod očným bielkom), vitrititída (prítomnosť zápalových buniek vo sklovci), endoftalmitída (zápal vnútri oka), trhlina sietnice a rhyematogénne odlúpenie sietnice (najčastejší typ odlúpenia sietnice).

Liek Vabysmo sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Vabysmo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vabysmo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Vabysmo je pri zlepšovaní zraku pacientov s vlhkou formou AMD a diabetickým makulárnym edémom rovnako účinný ako porovnávacie liek aflibercept. Pokiaľ ide o bezpečnosť, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vabysmo sú podobné ako v prípade iných liekov podávaných intravitreálnou injekciou.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vabysmo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vabysmo?

Spoločnosť, ktorá liek Vabysmo uvádza na trh, dokončí dve štúdie na potvrdenie bezpečnosti lieku pri dlhodobom používaní.

Spoločnosť takisto poskytne dospelým pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu liekom Vabysmo, rozpoznať závažné vedľajšie účinky, ako aj situácie, v ktorých je potrebné urgentne vyhľadať lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vabysmo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vabysmo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vabysmo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vabysmo

Ďalšie informácie o lieku Vabysmo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo