



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vabysmo (*faricimab*)

Pregled zdravila Vabysmo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Vabysmo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vabysmo se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule, tj. boleznijo, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzročata nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje;
- okvaro vida zaradi makularnega edema, ki ga povzroča sladkorna bolezen;

Makula zagotavlja osrednji vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Bolezen povzroči postopno izgubo osrednjega dela vida.

Zdravilo Vabysmo vsebuje učinkovino faricimab.

### Kako se zdravilo Vabysmo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem injekcij v oko.

Daje se z injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu. Zdravljenje se začne z eno injekcijo v odmerku 6 mg vsake štiri tedne. Po štirih odmerkih lahko zdravnik prilagodi interval po oceni bolnikovega vida. Zdravljenje z zdravilom Vabysmo je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vabysmo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Vabysmo deluje?

Učinkovina v zdravilu Vabysmo, faricimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna dve beljakovini in se veže nanju: žilni endotelijski rastni faktor A (VEGF-A) in angiopoietin-2 (Ang-2). Pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule in makularnim edemom, ki ga povzroča sladkorna bolezen, te beljakovine spodbujajo nenormalno rast krvnih žil,

**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



povezanih s prepuščanjem tekočine in krvi, kar poškoduje makulo. Faricimab z vezavo na VEGF-A in Ang-2 zavira delovanje teh beljakovin in tako zmanjša rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih, otekanje in vnetje.

## **Kakšne koristi zdravila Vabysmo so se pokazale v študijah?**

### **Starostna degeneracija makule**

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 329 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule, sta pokazali, da je bilo zdravilo Vabysmo, dano v največ 16-tedenskih razmikih, vsaj tako učinkovito pri izboljšanju stanja kot aflibercept (drugo zdravilo za vlažno obliko starostne degeneracije makule), ki se daje v osemtedenskih razmikih. Po enem letu zdravljenja se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, izboljšalo za 5,8 (prva študija) in 6,6 črke (druga študija) pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vabysmo, ter za 5,1 in 6,6 črke pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept.

### **Makularni edem zaradi sladkorne bolezni**

V dveh nadaljnjih glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 891 bolnikov z makularnim edemom, ki ga povzroča sladkorna bolezen, so proučevali učinek zdravila Vabysmo, ki so ga dajali bodisi v osemtedenskih presledkih bodisi v prilagodljivih intervalih (do 16 tednov), in aflibercepta v osemtedenskih presledkih.

Po enem letu zdravljenja je bilo izboljšanje števila črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali, pri različnih zdravljenjih podobno. V prvi študiji se je to izboljšalo za 10,7 črke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vabysmo vsakih osem tednov, za 11,6 črke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vabysmo v spremenljivih intervalih, in za 10,9 črke pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept. V drugi študiji je bilo izboljšanje 11,8 in 10,8 oziroma 10,3 črke. V obeh študijah se je ta učinek ohranil skozi drugo leto zdravljenja.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vabysmo?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Vabysmo (ki se lahko pojavi pri največ 2 od 10 oseb) je katarakta (zameglitev leče). Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 oseb) so krvavitev veznice (membrane, ki povezuje belo oko in notranjost veke), povišan tlak v očesu, delci v steklovini (majhne, temne oblike, ki se premikajo po vidnem polju), bolečine v očeh, pretrganje pigmentnega epitelija mrežnice (samo pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule) in povečano solzenje (solzne oči).

Najresnejši neželeni učinki so uveitis (vnetje uvee, plasti pod beločnico zrkla), vitritis (prisotnost vnetnih celic v steklovini), endoftalmis (vnetje v očesu), raztrganina mrežnice in regmatogeni odstop mrežnice (najpogostejša vrsta odstopa mrežnice).

Zdravilo Vabysmo ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vabysmo glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Vabysmo odobreno v EU?**

Zdravilo Vabysmo se je pri izboljšanju vida bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule in makularnim edemom, ki ga povzroča sladkorna bolezen, izkazalo za enako učinkovito kot primerjalni aflibercept. Kar zadeva varnost, so najpogostejši neželeni učinki zdravila Vabysmo podobni kot pri drugih zdravilih, ki se dajejo z intravitrealno injekcijo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vabysmo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vabysmo?**

Podjetje, ki trži zdravilo Vabysmo, bo izvedlo dve študiji, ki bosta potrdili varnost zdravila ob dolgotrajni uporabi.

Za bolnike bo pripravilo informativno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pripravi na zdravljenje z zdravilom Vabysmo ter nasvete za prepoznavanje hudih neželenih učinkov in stanj, ki zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vabysmo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vabysmo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vabysmo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Vabysmo**

Nadaljnje informacije za zdravilo Vabysmo so na voljo na spletni strani agencije:

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