



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vabysmo (*faricimab*)

Sammanfattning av Vabysmo varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vabysmo och vad används det för?

Vabysmo är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (som kallas gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Den våta formen av AMD orsakas av onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan läcka vätska och blod och orsaka svullnad.
- Synnedsättning till följd av makulaödem som orsakas av diabetes.

Makulan ger det centrala seende som krävs för att urskilja detaljer i samband med vardagliga sysslor som bilkörning och läsning och för att känna igen ansikten. Sjukdomen leder till att det centrala seendet gradvis försämras.

Vabysmo innehåller den aktiva substansen faricimab.

### Hur används Vabysmo?

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge injektioner i ögat.

Det ges som en injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat. Behandlingen inleds med en injektion på 6 mg var fjärde vecka. Efter fyra doser kan läkaren justera intervallet efter att ha bedömt patientens syn. Behandlingen med Vabysmo ska avbrytas om patienten inte har någon nytta av den.

För mer information om hur du använder Vabysmo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vabysmo?

Den aktiva substansen i Vabysmo, faricimab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till två proteiner: vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) och angiopoietin-2 (Ang-2). Hos patienter med våt AMD och diabetesrelaterat makulaödem stimulerar dessa proteiner den onormala tillväxten av blodkärl som är förknippad med vätske- och blodläckage,

---

**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



som skadar makulan. Genom att binda till VEGF-A och Ang-2 blockerar faricimab verkan av dessa proteiner, vilket minskar blodkärlens tillväxt och kontrollerar läckaget, svullnaden och inflammationen.

## **Vilka fördelar med Vabysmo har visats i studierna?**

### **AMD**

Två huvudstudier på 1 329 patienter med den våta formen av AMD visade att Vabysmo som gavs med upp till 16 veckors mellanrum var minst lika effektivt för att förbättra tillståndet som aflibercept (ett annat läkemedel mot den våta formen av AMD) som gavs med 8 veckors mellanrum. Efter ett års behandling förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med 5,8 bokstäver (första studien) och 6,6 bokstäver (andra studien) hos patienter som behandlades med Vabysmo, och med 5,1 och 6,6 bokstäver för dem som fick aflibercept.

### **Makulaödem orsakat av diabetes**

I två ytterligare huvudstudier på 1 891 patienter med diabetesrelaterat makulaödem undersöktes effekten av Vabysmo som gavs antingen med 8 veckors mellanrum eller med justerbara intervall (upp till 16 veckor), och av aflibercept som gavs med 8 veckors mellanrum.

Efter ett års behandling var förbättringen av antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen likartad vid de olika behandlingarna. I den första studien förbättrades detta med 10,7 bokstäver för de patienter som fick Vabysmo var 8:e vecka, med 11,6 bokstäver för dem som fick Vabysmo med varierande intervall och med 10,9 bokstäver för dem som fick aflibercept. I den andra studien var förbättringarna 11,8, 10,8 respektive 10,3 bokstäver. I båda studierna kvarstod denna effekt under ett andra års behandling.

## **Vilka är riskerna med Vabysmo?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Vabysmo (kan förekomma hos upp till 2 av 10 användare) är katarakt (grå starr, grumling av linsen i ögat). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är blödning i binhinnan (membranet som täcker ögonvitan och insidan av ögonlocket), ökat tryck i ögat, grumlingar i glaskroppen (små, mörka fläckar som rör sig i synfältet), ögonsmärta, tårbildning i det retinala pigmentepitelet (endast hos patienter med våt AMD) och ökat tårflöde (vattniga ögon).

De allvarligaste biverkningarna är uveit (inflammation i uvea, skiktet under den vita delen av ögongloben), vitrit (förekomst av inflammatoriska celler i glaskroppen), endoftalmit (inflammation i ögat), näthinnebristning och regmatogen näthinneavlossning (den vanligaste typen av näthinneavlossning).

Vabysmo får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig inflammation i ögat. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vabysmo finns i bipacksedeln.

## **Varför är Vabysmo godkänt i EU?**

Vabysmo visade sig vara lika effektivt som jämförelseläkemedlet aflibercept när det gällde att förbättra synförmågan hos patienter med våt AMD och diabetesrelaterat makulaödem. När det gäller säkerheten liknar de vanligaste biverkningarna av Vabysmo dem som orsakas av andra produkter som ges genom intravitreal injektion.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vabysmo är större än riskerna och att Vabysmo kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vabysmo?**

Företaget som marknadsför Vabysmo kommer att slutföra två studier för att bekräfta läkemedlets säkerhet när det används under lång tid.

Företaget kommer också att förse vuxna patienter med informationspaket så att de lättare kan förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vabysmo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vabysmo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vabysmo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Vabysmo**

Mer information om Vabysmo finns på EMA:s webbplats:

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