



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313499/2024
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*faricimab*)

Información general sobre Vabysmo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vabysmo y para qué se utiliza?

Vabysmo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. La forma húmeda de la DMAE está causada por un crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos por debajo de la retina, que pueden tener fugas de líquido y sangre y causar hinchazón;
- deterioro de la visión debido al edema macular (hinchazón) causado por la diabetes;
- deterioro de la visión debido a una inflamación de la mácula causada por oclusión venosa retiniana (RVO, un bloqueo del flujo sanguíneo en una vena de la retina).

La mácula proporciona la visión central, necesaria para ver detalles en las tareas cotidianas, como conducir, leer y reconocer rostros. Estas enfermedades provocan una pérdida progresiva de la parte central de la visión.

Vabysmo contiene el principio activo faricimab.

¿Cómo se usa Vabysmo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

Se administra en forma de inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra dentro del ojo. El tratamiento comienza con una inyección cada cuatro semanas. Después de varias dosis, el médico puede ajustar el intervalo de dosis después de evaluar la visión del paciente. El tratamiento con Vabysmo debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Si desea más información sobre el uso de Vabysmo consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Vabysmo?

El principio activo de Vabysmo, el faricimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer y adherirse a dos proteínas: el factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y la angiopoyetina-2 (Ang-2).

En pacientes con DMAE húmeda y edema macular causado por la diabetes o la oclusión de las venas retinianas, estas dos proteínas aumentan la permeabilidad de los vasos sanguíneos y estimulan su crecimiento, provocando fugas de líquido y sangre, que dañan la mácula. Al unirse al VEGF-A y a la Ang-2, el faricimab bloquea la acción de estas proteínas, reduciendo así el crecimiento de los vasos sanguíneos y controlando las fugas, la hinchazón y la inflamación.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vabysmo en los estudios realizados?

DMAE

Dos estudios principales en los que participaron 1 329 pacientes con la forma húmeda de la DMAE mostraron que Vabysmo administrado a intervalos de hasta 16 semanas fue al menos tan eficaz para mejorar la enfermedad como aflibercept (otro medicamento para la forma húmeda de la DMAE) administrado a intervalos de 8 semanas. Al cabo de un año de tratamiento, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en 5,8 (primer estudio) y 6,6 letras (segundo estudio) en los pacientes tratados con Vabysmo, y en 5,1 y 6,6 letras respectivamente en los tratados con aflibercept.

Edema macular diabético

En otros dos estudios principales en los que participaron 1 891 pacientes con edema macular diabético, se examinó el efecto de Vabysmo administrado a intervalos de 8 semanas o a intervalos ajustables (hasta 16 semanas), y del aflibercept administrado a intervalos de 8 semanas.

Al cabo de un año de tratamiento, la mejora en el número de letras que los pacientes podían reconocer fue similar para los distintos tratamientos. En el primer estudio, la mejora fue de 10,7 letras en los pacientes que recibieron Vabysmo cada 8 semanas, de 11,6 letras en los que recibieron Vabysmo a intervalos variables y de 10,9 letras en los que recibieron aflibercept. En el segundo estudio, las mejoras fueron de 11,8, 10,8 y 10,3 letras, respectivamente. En ambos estudios, este efecto se mantuvo durante un segundo año de tratamiento.

Edema macular causado por RVO

Dos estudios principales en los que participaron 1 282 pacientes con edema macular causado por RVO demostraron que Vabysmo era al menos tan eficaz como el aflibercept para mejorar su visión. Al cabo de 24 semanas de tratamiento (6 dosis a intervalos de 4 semanas), el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en 16,9 letras en los pacientes tratados con Vabysmo, en comparación con 17,5 (primer estudio) y 17,3 (segundo estudio) en los pacientes tratados con aflibercept. Después de 24 semanas de tratamiento, los pacientes continuaron con Vabysmo a intervalos de 4 a 16 semanas. En ambos estudios, el efecto de Vabysmo se mantuvo hasta la semana 72.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vabysmo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vabysmo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vabysmo (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son cataratas (opacidad del cristalino), sangrado de la conjuntiva (la membrana que recubre el blanco

del ojo y el interior del párpado), aumento de la presión dentro del ojo, partículas flotantes vítreas (formas pequeñas oscuras que se mueven en el campo de visión), dolor ocular, lágrimas del epitelio del pigmento retiniano (solo en pacientes con DMAE húmeda) y aumento del lagrimeo (ojos llorosos).

Los efectos adversos más graves de Vabysmo (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) son uveítis (inflamación de la úvea, la capa situada debajo del blanco del globo ocular), vitritis (presencia de células inflamatorias en el humor vítreo), endoftalmitis (inflamación intraocular), desgarro de la retina y desprendimiento de retina regmatógeno (el tipo más común de desprendimiento de retina). Otro efecto adverso grave es la catarata traumática, que puede afectar a menos de 1 de cada 1 000 pacientes.

Tampoco debe administrarse en pacientes que tengan una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten inflamación intraocular grave.

¿Por qué se ha autorizado Vabysmo en la UE?

Vabysmo demostró ser tan eficaz como el fármaco de comparación aflibercept para mejorar la visión de los pacientes con DMAE húmeda y edema macular causado por la diabetes o RVO. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos más frecuentes de Vabysmo son similares a los de otros productos que se administran mediante inyección intravítrea y se consideran aceptables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vabysmo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vabysmo?

La compañía que comercializa Vabysmo proporcionará un paquete informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, reconocer los signos y síntomas de los efectos adversos graves y saber cuándo deben solicitar atención urgente a su médico.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vabysmo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vabysmo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vabysmo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vabysmo

Vabysmo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de septiembre de 2022.

Puede encontrar más información sobre Vabysmo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.