



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32441/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibertsept*)

Ülevaade ravimist Baiama ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Baiama ja milleks seda kasutatakse?

Baiama on ravim, mida kasutatakse järgmiste seisunditega täiskasvanute raviks.

- Makula ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. See haigus mõjutab võrkkesta keskosa ehk kollastähni (makulat) silma tagaosas. AMD märga vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon, kui kollastähni all tekivad ebanormaalsed veresooned, millest võib lekkida vedelikku ja verd, mis võib tekitada turse.
- Halvenev nägemine makulaõdeemi (turse) tõttu, mis on põhjustatud kas võrkkestataguse keskveeni sulgusest (tsentraalveeni oklusioon, CRVO) või väiksemate haruveenide sulgusest (haruveeni oklusioon, BRVO).
- Nõrknägevus diabeetilise (diabeedi põhjustatud) makulaõdeemi tõttu.
- Nõrknägevus müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooni tõttu (lühinägevuse raske vorm, kui silm jätkab kasvamist pikisuunas).

Baiama sisaldab toimeainet aflibertsepti ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Baiama on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Baiama võrdlusravim on Eylea. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Baiamat kasutatakse?

Baiamat turustatakse viaalidena, mis sisaldavad intravitreaalset (silma klaaskehasse süstitavat) süstelahust. Baiama on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud ja intravitreaalses süstimises kogenud arst.

Baiamat manustatakse süstena haigesse silma. Süsteid koratakse vähemalt ühekuulise vahega, nagu asjakohane. Süstimise sagedus sõltub ravitavast seisundist ja patsiendi ravivastusest.

Lisateavet Baiama kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Baiama toimib?

Baiama toimeaine aflibertsept on modifitseeritud valk, mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktor A-ga (VEGF-A) ja blokeerima selle toime. Aflibertsept võib seonduda ka teiste valkudega, näiteks platsenta kasvufaktoriga (PIGF). VEGF-A ja PIGF stimuleerivad makula ealise degeneratsiooni, teatud tüüpi makulaarse ödeemi ja müoopilise koroidaalse neovaskularisatsiooniga patsientidel veresoonte ebanormaalset kasvu. Nende faktorite toime blokeerimisega vähendab aflibertsept ebanormaalsete veresoonte kasvu ja reguleerib vedeliku leket ja turset.

Mis on uuringute põhjal Baiama kasulikkus?

Baiamat võrreldi Eyleaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Baiama toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eylea toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Baiama tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Eylea.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 434 niiske AMD-ga patsienti, et Baiama oli sama efektiivne kui Eylea. Selles uuringus suurenes pärast 8-nädalast ravi standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Baiama rühmas ligikaudu 7 tähe võrra ja Eylea rühmas 6 tähe võrra.

Et Baiama on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Eyleaga tehtud aflibertsepti efektiivsusuuringuid vaja. Baikamaga korrata.

Mis on Baiama riskid?

Baiama ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Eylea kõrvalnähtudega.

Baiama kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aflibertsepti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on näiteks sidekesta verejooks (verejooks väikestest veresoontest silma pinnal süstekohal), võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemise halvenemine, silmavalu, klaaskeha irdumine, kae (läätsse hõgumine), klaaskeha hõljumid (väikesed laigud või täpid vaateväljas) ja silma siserõhu suurenemine.

Ranked süstimisega seotud kõrvalnähud (esinenud vähem kui 1 süstel ligikaudu 2000st) on näiteks pimedus, endoftalmiit (silmasisene raske infektsioon või põletik), kae, silma siserõhu suurenemine, klaaskeha verejooks (verejooks silma sültjas sisemuses, mis põhjustab ajutist nägemiskaotust) ja klaaskeha või võrkkesta irdumine.

Baiamat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on teadaolev silma või silmaümbruse infektsioon või selle kahtlus, või patsiendid, kellel on raske silmasisene põletik.

Miks Baiama ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Baiama struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eyleaga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on AMD märja vormiga patsientide uuring tõendanud, et Baiama ohutus ja efektiivsus on sellel näidustusel samaväärne Eylea ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Baiama toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Eylea oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Eylea korral, ületab Baiama kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Baiama ohutu ja efektiivne kasutamine?

Baiama turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal on vaja otsekohe pöörduda arsti poole. Turustaja annab arstidele ka teabematerjali, et minimeerida silmasüstete riske.

Baiama ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Baiama kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Baiama oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Baiama kohta

Baiama on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus,

Lisateave Baiama kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama