



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/130586/2022
EMA/H/C/004913

Beovu (brolutsizumaab)

Ülevaade ravimist Beovu ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Beovu ja milleks seda kasutatakse?

Beovu on ravim, mida kasutatakse nende täiskasvanute raviks, kellel on teatud nägemisprobleemid võrkkesta (valgustundlik kiht silmapõhjas), täpsemalt selle keskosa ehk kollatähni (maakuli) kahjustuste tõttu. Kollatähn tagab kujutise nägemisvälja keskel, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, nt autojuhtimine, lugemine ja inimeste äratundmine. Täiskasvanutel kasutatakse Beovut järgmiste seisundite raviks:

- maakuli ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. Maakuli ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon (ebanormaalsete veresoonte moodustumine kollatähni all, mis võib põhjustada vedeliku ja vere lekkimist ning turset);
- nägemishäire, mida põhjustab diabeedist tingitud makulaarne ödeem (kollatähni turse).

Beovu sisaldab toimeainena brolutsizumaabi.

Kuidas Beovut kasutatakse?

Beovut turustatakse eeltäidetud süstaldes või viaalides, mis sisaldavad intravitreaalset (silma klaaskehasse) süstimise lahust. Beovu on retseptiravim. Seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud ja intravitreaalses süstimises kogenud arst.

Maakuli ealise degeneratsiooni märja vormi raviks süstitakse Beovut haigesse silma üks kord kuus (esimesed kolm annust). Beovu järgmised annused tuleb manustada iga 8 või 12 nädala järel, olenevalt haiguse aktiivsusest.

Diabeedist tingitud makulaarse ödeemi tõttu halvenenud nägemise raviks süstitakse Beovut haigesse silma üks kord iga 6 nädala järel (esimesed viis annust). Beovu järgmised annused tuleb manustada iga 8 või 12 nädala järel, olenevalt haiguse aktiivsusest.

Ravi Beovuga tuleb lõpetada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

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



Kuidas Beovu toimib?

Beovu toimeaine brolutsizumaab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) tunneb ära kindla antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise sihtmärgi) ja seondub sellega.

Brolutsizumaab seondub vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja blokeerib selle. VEGF-A on veresoonte tekkes ja talitluses osalev valk. Selle valgu sisalduse suurenemine on seotud maakuli ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist tingitud makulaarse ödeemi tekkega. VEGF-A-d blokeerides vähendab brolutsizumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku leket ja turset.

Milles seisneb uuringute põhjal Beovu kasulikkus?

Maakuli ealise degeneratsiooni märg vorm

Beovut uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kahe aasta jooksul kokku ligikaudu 1800 maakuli ealise degeneratsiooni märja vormiga patsienti. Uuringutes võrreldi Beovut (mida manustati üks kord kuus 3 kuu jooksul, seejärel iga 8 või 12 nädala järel) aflibertseptiga (samuti maakuli ealise degeneratsiooni ravim), mida manustati üks kord kuus 3 kuu jooksul, seejärel iga 8 nädala järel. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide nägemise muutus pärast esimest raviaastat, mõõdetuna nende tähtede arvuna, mida patsiendid suutsid ära tunda standardses nägemiskontrollis. Mõlemas uuringus vaadeldi ka toime säilimist teisel ravialaastal.

Tõendati, et Beovu oli maakuli ealise degeneratsiooni märja vormiga patsientidel nägemise säilitamisel sama efektiivne kui aflibertsept. Esimeses uuringus paranes patsiendi nägemine Beovuga ravitud patsientidel keskmiselt 6,4 tähe võrra ja aflibertseptiga ravitud patsientidel 7 tähe võrra. Teises uuringus paranes Beovut kasutanud patsientide seisund 6,9 tähe võrra ja aflibertsepti saanud patsientide seisund 7,6 tähe võrra. Teisel ravialaastal Beovu efektiivsus üldiselt säilis.

Diabeedist tingitud makulaarne ödeem

Beovu efektiivsus diabeedist tingitud makulaarse ödeemi tõttu halvenenud nägemise ravis tõendati kahes põhiuuringus, milles osales kokku 926 patsienti. Nendes uuringutes võrreldi Beovut esimese viie annuse manustamisel üks kord iga 6 nädala järel ja seejärel iga 8 või 12 nädala järel ning aflibertsepti (samuti diabeedist tingitud makulaarse ödeemi ravim), mida manustati üks kord kuus 5 kuu jooksul ja seejärel iga 8 nädala järel. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide nägemise muutus pärast esimest ravialaastat, mõõdetuna nende tähtede arvuna, mida patsiendid suutsid ära tunda standardses nägemiskontrollis.

Mõlemas uuringus oli Beovu patsientide nägemise parandamisel pärast üheaastast ravi sama efektiivne kui aflibertsept. Esimeses uuringus paranes Beovuga ravitud patsientide testi skoor keskmiselt 9,2 tähe võrra ja aflibertseptiga ravitud patsientidel 10,5 tähe võrra. Teises uuringus paranes Beovuga ravitud patsientide testi skoor 10,6 tähe võrra ja aflibertseptiga ravitud patsientide testi skoor 9,4 tähe võrra.

Mis riskid Beovuga kaasnevad?

Beovu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on nägemisteravuse vähenemine, kae (silmaläätse hägunemine), sidekesta verevalum (verevalum silma ees) ja klaaskeha hõljumid (liikuvad täpid silme ees). Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on pimedus, endoftalmiit (silmasisene infektsioon), võrkkesta arteri oklusioon (ummistumine) ja võrkkesta irdumine (võrkkesta eraldumine silma tagaosast). Beovu kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Beovut ei tohi kasutada patsiendid, kellel on silma või silmaümbruse aktiivne infektsioon või infektsiooni kahtlus, ega patsiendid, kellel on aktiivne silmasisene põletik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Beovu ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et on tõendatud Beovu efektiivsus nägemise parandamisel maakuli ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist tingitud makulaarse ödeemiga patsientidel. Beovu ohutus loeti sarnaseks sama tüüpi ravimite ohutusega ja vastuvõetavaks. Seega otsustas amet, et Beovu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Beovu turustaja varustab patsiendid teabematerjalidega, mis sisaldavad maakuli ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist tingitud makulaarse ödeemi, Beovu toime ja kasutamise ning eeldatavate ravitulemuste teavet. Patsiendijuhend sisaldab ka teavet Beovu kõrvalnähtude kohta ja selle kohta, millal pöörduda pärast selle ravimiga toimuvat ravi otsekohe arsti poole.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Beovu kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Beovu kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Beovu kohta

Beovu on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. veebruaril 2020.

Lisateave Beovu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022