



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faritsimaab*)

Ülevaade ravimist Vabysmo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vabysmo ja milleks seda kasutatakse?

Vabysmo on ravim, millega ravitakse järgmiste seisunditega täiskasvanuid:

- Makula ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm. See haigus mõjutab võrkkesta keskosa ehk kollatähni (makulat) silma tagaosas. Makula ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab võrkkesta taga olevate veresoonte ebanormaalne kasv. Neist võib lekkida vedelikku ja verd, mis võib tekitada turse.
- Nägemishäire diabeedist põhjustatud makulaödeemi (turse) tõttu.
- Nägemishäire võrkkesta veeni oklusioonist (verevarustuse ummistusest) põhjustatud makula turse tõttu.

Makula annab kujutise nägemisvälja keskel, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, nt autojuhtimine, lugemine ja inimeste äratundmine. Need seisundid põhjustavad nägemise järkjärgulist kaotust nägemisvälja keskel.

Vabysmo sisaldab toimeainet faritsimaabi.

Kuidas Vabysmot kasutatakse?

Vabysmo on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes silma süstimises kogenud kvalifitseeritud silmaarst.

Ravimit manustatakse intravitreaalse süstina (süstitakse silma klaaskehasse). Ravi alustatakse ühe süstiga iga nelja nädala järel. Pärast nelja annust võib arst intervalli pärast patsiendi nägemise hindamist kohandada. Ravi Vabysmoga tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

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

Kuidas Vabysmo toimib?

Vabysmo toimeaine faritsimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma kahte valku – vaskulaarse endoteeli kasvufaktorit A (VEGF-A) ja angiopoietiin-2 (Ang-2) – ja nendega seonduma.



Makula ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist või võrkkesta veeni oklusioonist põhjustatud makulaõdeemiga patsientidel suurendavad need kaks valku veresoonte läbilaskvust ja stimuleerivad nende kasvu, põhjustades vedeliku ja vere leket, mis kahjustab makulat. VEGF-A ja Ang-2-ga seondudes blokeerib faritsimaab nende valkude toime, vähendades seega veresoonte kasvu ja läbilaskvust ning piirates leket, turset ja põletikku.

Mis on uuringute põhjal Vabysmo kasulikkus?

Makula ealine degeneratsioon

Kahes põhiuuringus, milles osales 1329 makula ealise degeneratsiooni märja vormiga patsienti, tõendati, et kuni 16-nädalaste intervallidega manustatud Vabysmo oli seisundi parandamisel vähemalt sama efektiivne kui aflibertsept (samuti makula ealise degeneratsiooni märja vormi ravim), mida manustati 8-nädalaste intervallidega. Pärast üheaastast ravi suurenes standardses nägemisteravuse kontrollis nähtud tähtede keskmine arv patsientidel 5,8 tähe võrra (esimene uuring) ja 6,6 tähe võrra (teine uuring) ning aflibertsepti saanud patsientidel vastavalt 5,1 tähe ja 6,6 tähe võrra.

Diabeedi põhjustatud makulaõdeem

Kahes muus põhiuuringus, milles osales 1891 diabeedist tingitud makulaõdeemiga patsienti, vaadeldi 8-nädalaste või kohandatavate intervallidega (kuni 16 nädalat) manustatud Vabysmo ja 8-nädalaste intervallidega manustatud aflibertsepti toimet.

Pärast üheaastast ravi suurenes nähtud tähtede arv, mida patsiendid suutsid ära tunda, eri ravimite kasutamisel sarnaselt. Esimeses uuringus suurenes see 10,7 tähe võrra Vabysmot 8-nädalaste intervallide järel saanud patsientidel, 11,6 tähe võrra Vabysmot eri intervallide järel saanud patsientidel ja 10,9 tähe võrra aflibertsepti saanud patsientidel. Teises uuringus oli suurenemine vastavalt 11,8, 10,8 ja 10,3 tähe võrra. Mõlemas uuringus püsis see toime ka teise raviaasta jooksul.

Võrkkesta veeni oklusioonist põhjustatud makulaõdeem

Kahes põhiuuringus, milles osales 1282 patsienti, kellel oli võrkkesta veeni oklusioonist põhjustatud makulaõdeem, tõendati, et Vabysmo oli nägemise parandamisel vähemalt sama efektiivne kui aflibertsept. Pärast 24 ravinädalat (6 annust 4-nädalaste intervallidega) suurenes standardses nägemisteravuse kontrollis nähtud tähtede keskmine arv patsientidel, keda raviti Vabysmoga, 16,9 tähe võrra ning aflibertsepti saanud patsientidel vastavalt 17,5 tähe võrra (esimene uuring) ja 17,3 tähe võrra (teine uuring). Pärast 24-nädalast ravi jätkasid patsiendid Vabysmo saamist 4–16-nädalaste intervallidega. Mõlemas uuringus püsis Vabysmo toime kuni 72. nädalani.

Mis on Vabysmo riskid?

Vabysmo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vabysmo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kae (läätse hägusus), konjunktivi ehk silmasidekesta (kelme, mis katab silmamuna kõvakesta ja silmalaugude sisepinda) verejooks, silma siserõhu suurenemine, klaaskeha hõljumid (väikesed tumedad kogumid nägemisväljas), silmavalu, võrkkesta epiteeli rebendid (üksnes makula ealise degeneratsiooni märja vormiga patsientidel) ja pisaravoolus (vesised silmad).

Vabysmo kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on näiteks uveit (uvea ehk silmavalge all asuva kesta põletik), vitriit ehk klaaskehapõletik (põletikurakkude esinemine klaaskehas), endoftalmiit (silmasisene põletik), võrkkesta rebend ja regmatogeenne võrkkesta irdumine (kõige sagedam võrkkesta irdumise liik). Veel üks raske kõrvalnäht on traumaatiline katarakt, mis võib esineda vähem kui 1 patsiendil 1000st.

Vabysmot ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmapõletik.

Miks Vabysmo ELis heaks kiideti?

Vabysmo oli makula ealise degeneratsiooni märja vormi ja diabeedist või võrkkesta veeni oklusioonist põhjustatud makulaödeemiga patsientide nägemise parandamisel sama efektiivne kui võrdlusravim aflibertsept. Ohutuse seisukohast on Vabysmo kõige sagedamad kõrvalnähud sarnased teiste intravitrealsete süstidega manustatavate ravimite kõrvalnähtudega ja neid peetakse vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Vabysmo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Vabysmo turustaja varustab patsiendid teabepakmega, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskete kõrvalnähtude tunnuseid ja sümptomeid ning teada, millal on vaja otsekohe arsti poole pöörduda.

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

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

Muu teave Vabysmo kohta

Vabysmo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. septembril 2022.

Lisateave Vabysmo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2024.