



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32442/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibersepti*)

Yleistiedot Baiama-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Baiama on ja mihin sitä käytetään?

Baiama on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on jokin seuraavista:

- Silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Se on sairaus, joka vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (makulan alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu). Niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta.
- Huonontunut näkö makulaturvotuksen takia, kun se johtuu joko verkkokalvosta verta kuljettavan pääsuonen tukkeutumisesta (verkkokalvon keskuslaskimotukos) tai pienempien haarautuvien suonten tukkeutumisesta (verkkokalvon laskimohaaran tukos).
- Huonontunut näkö diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen takia.
- Huonontunut näkö likitaitoisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen seurauksena (vakava likinäköisyyden muoto, jossa silmämuna jatkaa kasvamista liian pitkäksi).

Baiaman vaikuttava aine on aflibersepti, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Baiama on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Baiaman viitevalmiste on Eylea. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Baiamaa käytetään?

Baiamaa saa injektio-pullossa, joka sisältää liuosta lasiaiseen annettavaa injektiota varten (lasiainen on hyytelömäistä nestettä silmässä). Lääkevalmiste on reseptivalmiste, ja sitä saa antaa vain pätevä lääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.

Baiama annetaan injektiona sairaaseen silmään. Hoito toistetaan tarvittaessa kuukauden välein tai useammin. Injektioiden antoväli määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan hoitovasteen mukaan.

Lisätietoja Baiaman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Baiama vaikuttaa?

Baiaman vaikuttava aine aflibersepti on muunneltu proteiini, joka kiinnittyy vaskulaariseen endoteelikasvutekijä A:han (VEFG-A) ja estää sen vaikutuksen. Se voi kiinnittyä myös muihin proteiineihin, kuten istukkakasvutekijään (PIGF). VEGF-A ja PIGF osallistuvat verisuonten epänormaalien kasvun stimulointiin potilailla, jotka sairastavat silmänpohjan ikärappeumaa, tiettyjä makulaturvotuksen tyyppejä sekä likitaitoisuudesta aiheutuvaa suonikalvon uudissuonittumista. Estämällä näiden tekijöiden toiminnan aflibersepti vähentää verisuonten epänormaalia kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Baiamasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Baiamaa verrattiin Eyleaan, osoittivat, että Baiaman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylean vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Baiama saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eylea.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 434 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa vuotoa sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Baiama oli yhtä tehokas kuin Eylea. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin seitsemällä kirjaimella Baiama-ryhmässä ja kuudella kirjaimella Eylea-ryhmässä kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Baiama on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Baiaman tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Eylealla, ei tarvitse toistaa Baiaman osalta.

Mitä riskejä Baiamaan liittyy?

Baiaman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Eylean haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Baiaman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät afliberseptistä ilmoitetut haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 20:stä) ovat sidekalvoverenvuoto (pienien suonten verenvuoto injektiokohdassa silmän pinnalla), verkkokalvoverenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näön heikkeneminen, silmäkipu, lasiaisirtauma (silmänsisäisen hyytelömäisen aineen irtoaminen), kaihi (mykiön samentuma), lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pienet hiukkaset tai pisteet) sekä kohonnut silmänpaine.

Vakavia injektioon liittyviä haittavaikutuksia (joita on esiintynyt tutkimuksissa alle yhdessä injektiossa noin 2 000:sta annetusta injektioista) ovat sokeutuminen, endoftalmiitti (vakava infektio tai tulehdus silmässä), kaihi, kohonnut silmänpaine, lasiaisverenvuoto (verenvuoto silmän hyytelömäiseen aineeseen, mikä aiheuttaa väliaikaisen näön menetyksen) ja lasiaisen tai verkkokalvon irtauma.

Baiamaa ei saa antaa potilaille, joilla on tai voi olla infektio silmän sisä- tai ulkopuolella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Baiama on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Baiama on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eylea ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeuman kosteaa vuotoa sairastavilla potilailla tehty tutkimus osoitti, että Baiama ja Eylea ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Baiama vaikuttaa samalla tavalla kuin Eylea hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Eylean tavoin Baiaman hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Baiaman turvallinen ja tehokas käyttö?

Baiamaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja sen, milloin on syytä hakeutua viipymättä lääkäriin. Yhtiö toimittaa myös lääkäreille materiaalia silmään injektointiin liittyvien riskien minimoimiseksi.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Baiaman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Baiaman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Baiamasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Baiamasta

Baiama sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan

Lisätietoja Baiamasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama