



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolusitsumabi*)

Yleiskatsaus, joka koskee Beovu-valmistetta ja sitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Beovu on ja mihin sitä käytetään?

Beovu on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinämää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makula mahdollistaa keskeisnäön, jonka ansiosta silmä erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa, esimerkiksi ajamisen, lukemisen ja kasvojen tunnistamisen yhteydessä. Beovua käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto; silmänpohjan ikärappeuman kostea muoto aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittumista (makulan alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu, joka voi johtaa nesteen ja veren vuotamiseen ja aiheuttaa turvotusta).
- näön huonontuminen diabeteksen aiheuttaman makulaturvotuksen (DME, diabeettinen makulaturvotus) takia.

Beovun vaikuttava aine on brolusitsumabi.

Miten Beovua käytetään?

Beovua on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa tai injektiopulloissa, jotka sisältävät liuosta intravitreaalista eli lasiaisensisäistä injektiota varten (lasiainen on hyytelömäistä nestettä silmämunassa). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektoiden antamisesta.

AMD:n kostean muodon hoidossa kolme ensimmäistä Beovu-annosta injektoidaan sairaaseen silmään kuukauden välein. Sen jälkeen Beovua annetaan 8 tai 12 viikon välein riippuen sairauden aktiivisuudesta.

DME:n aiheuttaman näön heikkenemisen hoidossa viisi ensimmäistä Beovu-annosta annetaan injektiona sairaaseen silmään kuuden viikon välein. Sen jälkeen Beovua annetaan 8 tai 12 viikon välein riippuen sairauden aktiivisuudesta.

Beovu-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Beovun 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 Beovu vaikuttaa?

Beovun vaikuttava aine brolusitsumabi on pieni osa monoklonaalista vasta-ainetta. Monoklonaalinen vasta-aine tietyntyyppinen on proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen.

Brolusitsumabi on suunniteltu kiinnittymään endoteelikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka osallistuu verisuonten muodostumiseen ja toimintaan. Tämän proteiinin pitoisuuden nousu liittyy silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostean muodon ja DME:n kehittymiseen. Estämällä VEGF-A -proteiinin toiminnan brolusitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Beovusta on havaittu tutkimuksissa?

Silmänpohjan kostea ikärappeuma

Beovua tutkittiin noin kahden vuoden ajan kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä noin 1 800 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa potilasta. Tutkimuksissa Beovua (annettuna kolmen kuukauden ajan kerran kuukaudessa ja sitten 8 tai 12 viikon välein) verrattiin afliberseptiin (toinen AMD:n hoidossa käytettävä lääke), jota annettiin kolmen kuukauden ajan kerran kuukaudessa ja sitten 8 viikon välein. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaan näkökyvyssä ensimmäisen hoitovuoden jälkeen, mitä mitattiin niiden kirjainten lukumääränä, jotka potilas kykeni tunnistamaan tavanomaisessa näkötestissä. Kummassakin tutkimuksessa tarkasteltiin myös tehon säilymistä toisen hoitovuoden aikana.

Beovun osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin aflibersepti AMD:n kosteaa muotoa sairastavien potilaiden näön säilyttämisessä. Ensimmäisessä tutkimuksessa Beovu-hoitoa saaneiden potilaiden näkö parani keskimäärin 6,4 lisäkirjaimen verran ja afliberseptia saaneiden 7 lisäkirjaimen verran. Toisessa tutkimuksessa parannus oli 6,9 kirjainta Beovua saaneilla ja 7,6 kirjainta afliberseptia saaneilla potilailla. Toisen hoitovuoden aikana Beovun teho säilyi yleisesti ottaen.

Diabeettinen makulaturvotus

Beovun osoitettiin olevan tehokas DME:stä johtuvan näön heikentymisen hoidossa kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 926 potilasta. Näissä tutkimuksissa verrattiin Beovua, jota annettiin viisi annosta kuuden viikon välein ja sen jälkeen seuraavat annokset 8 tai 12 viikon välein, ja afliberseptia (toinen DME-hoito), jota annettiin kerran kuukaudessa viiden kuukauden ajan ja sitten 8 viikon välein. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos potilaan näkökyvyssä ensimmäisen hoitovuoden jälkeen, mitä mitattiin niiden kirjainten lukumääränä, jotka potilas kykeni tunnistamaan tavanomaisessa näkötestissä.

Kummassakin tutkimuksessa Beovu paransi potilaiden näkökykyä yhden hoitovuoden jälkeen yhtä tehokkaasti kuin aflibersepti. Ensimmäisessä tutkimuksessa Beovu-hoitoa saaneiden potilaiden tulos parani keskimäärin 9,2 kirjainta, kun afliberseptia saaneilla tulos oli 10,5 kirjainta. Toisessa tutkimuksessa tulos parani 10,6 kirjainta Beovu-hoitoa saaneilla potilailla ja 9,4 kirjainta afliberseptia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Beovuun liittyy?

Beovun yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat näöntarkkuuden heikkeneminen, kaihi (silman linssin sameutuminen), sidekalvon verenvuoto ja lasiaiskellujat (täplät näössä). Vakavimpia haittavaikutuksia (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta) ovat sokeus, endoftalmiitti (silmänsisäinen infektiio), verkkokalvovaltimon tukos ja

verkkokalvon irtauma (verkkokalvon irtoaminen silmän takaosasta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Beovun haittavaikutuksista.

Beovua ei saa käyttää potilailla, joilla on aktiivinen infektio silmässä tai sen ympärillä tai joilla epäillään sellaista, eikä potilailla, joilla on aktiivinen tulehdus silmän sisällä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Beovu on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Beovun on osoitettu olevan tehokas AMD:n kosteaa muotoa ja diabeettista makulaturvotusta sairastavien potilaiden näön parantamisessa. Beovun turvallisuuden katsottiin olevan samanlainen kuin samantyyppisillä lääkkeillä, ja sitä pidettiin hyväksyttävänä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Beovun hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Beovun turvallinen ja tehokas käyttö?

Beovua markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille perehdytysaineistoa, jossa on tietoa AMD:n kosteasta muodosta ja diabeettisesta makulaturvotuksesta sekä siitä, miten Beovu vaikuttaa, miten sitä annetaan ja mitä hoidolta voidaan odottaa. Potilaille annettava opas sisältää myös tietoa Beovun haittavaikutuksista ja siitä, milloin hoidon jälkeen on syytä hakeutua kiireesti lääkäriin.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Beovun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Beovusta

Beovu sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. helmikuuta 2020.

Lisää tietoa Beovusta on saatavissa viraston verkkosivustolla:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2022.