



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*farisimabi*)

Yleistiedot Vabysmosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vabysmo on ja mihin sitä käytetään?

Vabysmo on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on

- silmänpohjan kostea ikärappeuma (nAMD). Sairaus vaikuttaa verkkokalvon keskiosaan (makulaan) silmän takaosassa. Silmänpohjan kostea ikärappeuma johtuu silmän verkkokalvon alapuolisten verisuonien epänormaalista kasvusta. Sen seurauksena verkkokalvo voi vuotaa nestettä ja verta ja aiheuttaa turvotusta.
- näön huonontuminen diabeteksen aiheuttaman makulaarisen edeeman (turvotus) vuoksi.
- näön huonontuminen verkkokalvon keskuslaskimotukoksen (RVO) aiheuttaman makulan turvotuksen vuoksi.

Makula mahdollistaa keskeisen näön, jonka ansiosta voidaan erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa kuten ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa. Nämä sairaudet johtavat vähitellen henkilön keskeisen näön menetykseen.

Vabysmon vaikuttava aine on farisimabi.

Miten Vabysmoa käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta injektoiden antamisesta silmään.

Se annetaan injektiona lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä. Hoidon alussa annetaan yksi injektio neljän viikon välein. Useiden annosten jälkeen lääkäri voi mukauttaa antotiheyttä potilaan näkökyvyn arvioinnin jälkeen. Vabysmo-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Vabysmon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vabysmo vaikuttaa?

Vabysmon vaikuttava aine farisimabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan kaksi proteiinia, jotka ovat vaskulaarinen endoteelin kasvutekijä A (VEGF-A) ja angiopoietini-2 (Ang-2), ja kiinnittymään niihin.



Potilailla, joilla on diabeteksen tai keskuslaskimotukoksen aiheuttama silmänpohjan kostea ikärappeuma (AMD) ja makulan turvotusta, nämä kaksi proteiinia lisäävät verisuonten läpäisevyyttä ja stimuloivat suonten kasvua. Tämä aiheuttaa neste- ja verenvuotoa, mikä vaurioittaa makulaa. Kiinnittymällä VEGF-A- ja Ang-2-proteiineihin farisimabi estää niiden toiminnan ja vähentää siten verisuonten läpäisevyyttä ja kasvua ja hillitsee vuotoa, turvotusta ja tulehdusta.

Mitä hyötyä Vabysmosta on havaittu tutkimuksissa?

Silmänpohjan ikärappeuma

Kahdessa päättökäimukseksa, joihi osallistui 1 329 silmänpohjan ikärappeuman kostea muotoa sairastavaa potilasta, osoitettiin, että enintään 16 viikon välein annettu Vabysmo toimi vähintään yhtä tehokkaasti kuin 8 viikon välein annettu aflibersepti (toinen silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon hoitoon tarkoitettu lääke). Vuoden kestäneen hoidon jälkeen potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä kasvoi Vabysmo-hoitoa saaneilla potilailla 5,8 kirjainta (ensimmäinen tutkimus) ja 6,6 kirjainta (toinen tutkimus) ja vastaavasti afliberseptia saaneilla potilailla 5,1 ja 6,6 kirjainta.

Diabeteksen aiheuttama makulaturvotus

Kahdessa päättökäimukseksa, joihi osallistui 1 891 diabeettista makulaarista edeemaa sairastavaa potilasta, tarkasteltiin Vabysmon tehoa, kun sitä annettiin joko 8 viikon välein tai vaihtelevin väliajoin (enintään 16 viikon välein). Vertailuvalmisteenä annettua afliberseptia annettiin 8 viikon välein.

Vuoden kestäneen hoidon jälkeen potilaiden tunnistamien kirjainten määrä kasvoi samalla tavalla molemmilla hoidoilla. Ensimmäisessä tutkimuksessa tulos parani 10,7 kirjainta kahdeksan viikon välein Vabysmoa saaneilla potilailla, 11,6 kirjainta hoitoa vaihtelevin välein saaneilla potilailla ja 10,9 kirjainta afliberseptia saaneilla. Toisessa tutkimuksessa parannus oli vastaavasti 11,8 kirjainta, 10,8 kirjainta ja 10,3 kirjainta. Kummassakin tutkimuksessa tämä vaikutus säilyi koko toisen hoitovuoden ajan.

RVO:n aiheuttama makulaturvotus

Kahdessa päättökäimukseksa, joihi osallistui 1 282 verkkokalvon laskimotukoksen aiheuttamaa makulaturvotusta sairastavaa potilasta, Vabysmon osoitettiin parantaneen näkökykyä vähintään yhtä tehokkaasti kuin aflibersepti. Potilaiden tunnistamien kirjainten määrä 24 viikon hoidon (kuusi annosta neljän viikon välein) jälkeen parani tavanomaisessa näkötestissä Vabysmo-hoitoa saaneilla potilailla keskimäärin 16,9 kirjaimen verran. Afliberseptia saaneiden vastaava määrä oli 17,5 kirjainta (ensimmäinen tutkimus) ja 17,3 kirjainta (toinen tutkimus). 24 viikon hoidon jälkeen potilaat jatkoivat Vabysmo-hoitoa 4–16 viikon välein. Vabysmon teho säilyi molemmissa tutkimuksissa 72 viikkoon asti.

Mitä riskejä Vabysmo-valmisteseen liittyy?

Pakkausseosteessa on luettelo kaikista Vabysmon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vabysmon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kaihi (mykiön samentuminen), sidekalvon (silmanvalkuaista ja silmäluomen sisäosaa peittävän kalvon) verenvuoto, kohonnut silmänpaine, lasiaiskellujat (pienet tummat näkökentässä liikkuvat kuviot), silmäkipu, verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämät (vain silmänpohjan kostea ikärappeumaa sairastavilla potilailla) ja lisääntynyt kyynelvuoto (silmiä vuotaminen).

Vabysmon vakavimpia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat uveiitti (tulehdus silmän keskikalvossa silmämunan valkoisen kerroksen alla), vitreitti (tulehdussoluja lasiaisnesteessä), endoftalmiitti (silman sisäosan tulehdus), verkkokalvon repeämä ja regmatogeeninen

verkkokalvon irtauma (tyypillisin verkkokalvon irtoamisen muoto). Toinen vakava haittavaikutus on vamman aiheuttama kaihi, jota voi esiintyä harvemmalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta.

Vabysmoa eivät saa käyttää potilaat, joilla voi olla silmätulehdus tai silmää ympäröivän alueen tulehdus tai vaikea silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Vabysmo on hyväksytty EU:ssa?

Vabysmon osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vertailulääke aflibersepti sellaisten potilaiden näön parantamisessa, joilla on silmänpohjan kostean ikärappeuman ja diabeteksen aiheuttama makulaarinen edeema. Turvallisuuden osalta Vabysmon yleisimmät haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muiden intravitrealisena injektiona annettavien valmisteiden, ja niitä pidetään hyväksyttävänä.

Siten Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vabysmon hyöy on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vabysmon turvallinen ja tehokas käyttö?

Vabysmoa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin. Se auttaa valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavien haittavaikutusten merkit ja oireet sekä tunnistamaan, milloin on hakeuduttava kiireesti lääkäriin.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vabysmon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Vabysmosta

Vabysmo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. syyskuuta 2022.

Lisää tietoa Vabysmosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.