



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Aperçu de Beovu et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Beovu et dans quel cas est-il utilisé?

Beovu est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de certains problèmes de vue causés par un endommagement de la rétine (la couche photosensible située à l'arrière de l'œil) et plus précisément de sa région centrale, appelée macula. La macula assure la vision centrale qui est nécessaire pour voir les détails liés à chaque tâche quotidienne telle que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Chez l'adulte, Beovu est utilisé pour traiter:

- la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (la croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la macula, qui peut entraîner une fuite de liquide et de sang et provoquer un gonflement);
- la déficience visuelle due à un œdème maculaire (gonflement de la macula) provoqué par le diabète (OMD).

Beovu contient la substance active brolucizumab.

Comment Beovu est-il utilisé?

Beovu est disponible sous la forme de seringues préremplies ou de flacons contenant une solution pour injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve à l'intérieur de l'œil). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.

Pour le traitement de la forme humide de la DMLA, Beovu est injecté dans l'œil affecté une fois par mois pour les trois premières doses. Par la suite, Beovu doit être administré toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'activité de la maladie.

Pour le traitement de la vision réduite due à un OMD, Beovu est administré par injection dans l'œil affecté, une fois toutes les six semaines pour les cinq premières doses. Par la suite, Beovu doit être administré toutes les 8 ou 12 semaines, en fonction de l'activité de la maladie.

Le traitement par Beovu doit être arrêté si le patient n'en tire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Beovu, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Beovu agit-il?

La substance active de Beovu, le brolucizumab, est une petite partie d'un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène), présente dans certaines cellules du corps, et s'y fixer.

Le brolucizumab a été conçu pour se fixer à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloquer. Le VEGF-A est une protéine qui intervient dans la formation et le fonctionnement des vaisseaux sanguins. L'augmentation des taux de cette protéine est liée au développement de la DMLA (forme humide) et de l'OMD. En inhibant le VEGF-A, le brolucizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

Quels sont les bénéfices de Beovu démontrés au cours des études?

DMLA humide

Beovu a fait l'objet de deux études principales d'une durée d'environ 2 ans incluant au total environ 1 800 patients atteints de la forme humide de la DMLA. Les études ont comparé Beovu (administré une fois par mois pendant 3 mois, puis toutes les 8 ou 12 semaines) avec l'aflibercept (un autre traitement de la DMLA) administré une fois par mois pendant 3 mois, puis toutes les 8 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement de vision des patients après la première année de traitement, mesuré au nombre de lettres qu'ils étaient capables de reconnaître lors d'un contrôle oculaire standard. Les deux études ont également porté sur le maintien de l'effet au cours de la deuxième année de traitement.

Beovu s'est avéré aussi efficace que l'aflibercept dans le maintien de la vision chez les patients atteints de la forme humide de DMLA. Dans la première étude, la vision du patient s'est améliorée en moyenne de 6,4 lettres chez les patients traités par Beovu et de 7 lettres chez les patients sous aflibercept. Dans la seconde étude, l'amélioration était de 6,9 lettres pour les patients recevant Beovu et de 7,6 lettres pour les patients sous aflibercept. Au cours de la deuxième année de traitement, l'efficacité de Beovu a été globalement maintenue.

OMD

Beovu s'est avéré efficace dans le traitement de la vision réduite due à un OMD dans deux études principales portant sur un total de 926 patients. Ces études ont comparé Beovu administré une fois toutes les six semaines pour les cinq premières doses, puis toutes les 8 ou 12 semaines, avec l'aflibercept (un autre traitement de l'OMD) administré une fois par mois pendant cinq mois, puis toutes les huit semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le changement de vision des patients après la première année de traitement, mesuré au nombre de lettres qu'ils étaient capables de reconnaître lors d'un contrôle oculaire standard.

Dans les deux études, Beovu s'est avéré aussi efficace que l'aflibercept dans l'amélioration de la vision chez les patients après un an de traitement. Dans la première étude, les patients traités par Beovu ont amélioré leur score au test d'acuité visuelle de 9,2 lettres en moyenne, contre 10,5 lettres chez les patients sous aflibercept. Dans la seconde étude, l'amélioration était de 10,6 lettres pour les patients traités par Beovu et de 9,4 lettres pour les patients traités par aflibercept.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Beovu?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Beovu (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: diminution de l'acuité visuelle, cataracte (trouble du cristallin de

l'œil), hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil) et corps flottants vitréens (vision tachetée). Les effets indésirables les plus graves (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100) sont les suivants: cécité, endophtalmie (infection à l'intérieur de l'œil), occlusion artérielle rétinienne (blocage de l'artère de la rétine) et décollement de la rétine (séparation de la rétine de l'arrière de l'œil). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Beovu, voir la notice.

Beovu ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une infection intraoculaire ou périoculaire active ou chez lesquels pareille infection est suspectée, ni chez les patients souffrant d'une inflammation intraoculaire active. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Beovu est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que Beovu s'était avéré efficace pour améliorer la vision chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA et chez les patients atteints d'OMD. La sécurité de Beovu a été jugée similaire à celle des médicaments du même type et a été considérée comme étant acceptable. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Beovu sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Beovu?

La société qui commercialise Beovu fournira aux patients des supports pédagogiques contenant des informations relatives à la forme humide de la DMLA et à l'OMD, au mode d'action de Beovu et à la manière dont il est administré, et à ce que l'on peut attendre du traitement. Le guide du patient inclura également des informations sur les effets indésirables de Beovu et sur le moment auquel il conviendra de consulter d'urgence un médecin après un traitement par le médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Beovu ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Beovu sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Beovu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Beovu:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Beovu, le 13 février 2020.

Des informations sur Beovu sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.