



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32444/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Pregled informacija o lijeku Baiama i zašto je odobren u EU-u

Što je Baiama i za što se koristi?

Baiama se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- „vlažne” senilne makularne degeneracije (AMD), bolesti koja utječe na središnji dio mrežnice (naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni AMD uzrokuje koroidna neovaskularizacija (abnormalni rast krvnih žila ispod makule), koja može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje
- oštećenja vida zbog makularnog edema (oticanja) kao posljedice blokade glavne vene koja odvodi krv iz mrežnice (što je poznato pod nazivom okluzija centralne retinalne vene, CRVO) ili blokade manjih ogranaka vene (poznato pod nazivom okluzija ogranka retinalne vene, BRVO)
- oštećenja vida zbog makularnog edema koji uzrokuje dijabetes
- oštećenja vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (teški oblik kratkovidnosti pri kojem očna jabučica nastavlja rasti i postaje izduženija nego što bi trebala biti).

Baiama sadrži djelatnu tvar aflibercept i „biosličan” je lijek; to znači da je Baiama visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Baiama je Eylea. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Baiama primjenjuje?

Lijek Baiama dostupan je u obliku bočica koje sadrže otopinu za intravitrealnu injekciju (koja se daje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka). Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo za to osposobljeni liječnik s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Baiama se primjenjuje kao injekcija u zahvaćeno oko te se postupak ponavlja prema potrebi u razmacima od mjesec dana ili više. Učestalost davanja injekcija ovisi o stanju koje se liječi i odgovoru bolesnika na liječenje.

Za više informacija o primjeni lijeka Baiama pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Baiama?

Djelatna tvar lijeka Baiama, aflibercept, industrijski je proizvedena bjelančevina čija je namjena vezivanje za tvar pod nazivom vaskularni endotelni čimbenik rasta A (engl. *vascular endothelial growth factor*, VEGF) te blokiranje njegovih učinaka. Može se vezati i za druge bjelančevine kao što je placentni čimbenik rasta (engl. *placental growth factor*, PlGF). VEGF-A i PlGF uključeni su u stimulaciju abnormalnog rasta krvnih žila u bolesnika s AMD-om, nekim vrstama makularnog edema i neovaskularizacijom žilnice kod kratkovidnosti. Blokiranjem tih čimbenika aflibercept smanjuje rast abnormalnih krvnih žila te kontrolira istjecanje tekućina iz krvnih žila i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Baiama utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređeni lijekovi Baiama i Eylea pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Baiama vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Eylea u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Baiama postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Eylea.

Osim toga, ispitivanje u kojem je sudjelovalo 434 bolesnika s vlažnim AMD-om pokazalo je da je lijek Baiama jednako učinkovit kao i lijek Eylea. U tom ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici uspjeli prepoznati na standardnom ispitivanju vida povećao se za oko 7 slova u grupi koja je primala lijek Baiama i za 6 slova u skupini koja je primala lijek Eylea nakon osam tjedana liječenja.

Budući da je lijek Baiama biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti aflibercepta provedena za lijek Eylea nije potrebno ponavljati za lijek Baiama.

Koji su rizici povezani s lijekom Baiama?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Baiama i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Eylea.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Baiama potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave aflibercepta (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) jesu konjunktivno krvarenje (krvarenje iz manjih krvnih žila na površini oka na mjestu primjene injekcije), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), smanjena oštrina vida, bol u oku, odignuće staklovine (odignuće želatinaste tvari unutar oka), katarakta (zamagljenje leće), opaciteti u staklovini (male čestice ili točkice u vidu) i povišeni intraokularni tlak (povišeni tlak unutar oka).

Ozbiljne nuspojave povezane s primjenom injekcije (koje su se pojavile u manje od 1 na otprilike 2000 injekcija u ispitivanjima) jesu sljepoća, endoftalmitis (ozbiljna infekcija ili upala unutar oka), katarakta, povišeni tlak unutar oka, krvarenje u staklovinu (krvarenje u želatinastu tekućinu u oku koje uzrokuje privremeni gubitak vida) i odignuće staklovine ili mrežnice.

Baiama se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju, ili za koje se smatra da imaju, infekciju oka ili oko oka (okularnu ili periokularnu infekciju) ili u bolesnika koji imaju tešku upalu unutar oka.

Zašto je lijek Baiama odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Baiama ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Eylea te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s vlažnim AMD-om pokazalo je da su lijekovi Baiama i Eylea ekvivalentni u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u toj primjeni.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Baiama u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao lijek Eylea. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Baiama, kao i od lijeka Eylea, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Baiama?

Tvrtka koja lijek Baiama stavlja u promet dostavit će bolesnicima informativne pakete kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i da znaju kada trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć. Osigurat će i materijale za liječnike kako bi se smanjili rizici povezani s davanjem injekcije u oko.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Baiama nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Baiama kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Baiama pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Baiama

Za lijek Baiama izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od

Više informacija o lijeku Baiama dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama