



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

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

Što je Beovu i za što se koristi?

Beovu je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida koji su uzrokovani oštećenjem mrežnice (sloj tkiva u stražnjem dijelu oka osjetljiv na svjetlost), točnije njezinog središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula osigurava središnji vid koji je potreban za uočavanje detalja za potrebe obavljanja svakodnevnih zadataka poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. U odraslih se Beovu primjenjuje za liječenje:

- „vlažnog” oblika starosne makularne degeneracije (AMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (abnormalnim rastom krvnih žila ispod makule, što može dovesti do istjecanja tekućine i krvi što uzrokuje oticanje)
- oštećenja vida zbog makularnog edema (oticanja makule) uzrokovanog dijabetesom (DME).

Beovu sadrži djelatnu tvar brolucizumab.

Kako se Beovu primjenjuje?

Lijek Beovu dostupan je u napunjenim štrcaljkama ili bočicama koje sadrže otopinu za intravitrealnu injekciju (ubrizgavanje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka). Izdaje se samo na recept i smije ga davati samo kvalificirani liječnik s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Za liječenje vlažnog oblika AMD-a Beovu se ubrizgava u zahvaćeno oko jednom mjesečno za prve tri doze. Nakon toga Beovu se daje svakih 8 do 12 tjedana, ovisno o aktivnosti bolesti.

Za liječenje smanjenog vida zbog DME-a Beovu se daje injekcijom u zahvaćeno oko, jednom svakih šest tjedana za prvih pet doza. Nakon toga se Beovu daje svakih 8 do 12 tjedana, ovisno o aktivnosti bolesti.

Terapiju lijekom Beovu treba prekinuti ako bolesnik od nje nema koristi.

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



Kako djeluje Beovu?

Djelatna tvar u lijeku Beovu, brolucizumab, malen je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelančevine namijenjena prepoznavanju određene ciljane strukture (nazvane antigen) koja se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na nju.

Brolucizumab je namijenjen vezivanju i blokiranju tvari koja se naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A). VEGF-A je bjelančevina koja sudjeluje u stvaranju i funkciji krvnih žila. Povišene razine te bjelančevine povezane su s razvojem vlažnog oblika AMD-a i DME-a. Blokiranjem čimbenika VEGF-A brolucizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Beovu utvrđene u ispitivanjima?

Vlažni AMD

Dva glavna ispitivanja lijeka Beovu trajala su otprilike dvije godine i obuhvatila su oko 1 800 bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a. Lijek Beovu (koji se prva tri mjeseca primao jednom mjesečno, a nakon toga svakih 8 ili 12 tjedana) u ispitivanjima je uspoređen s afliberceptom (drugom terapijom protiv AMD-a) koji se prva tri mjeseca primao jednom mjesečno, a nakon toga svakih 8 tjedana. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena vida bolesnika nakon prve godine terapije, koja se mjerila brojem slova koje su uspjeli prepoznati na standardnom ispitivanju vida. U oba se ispitivanja promatralo i održavanje tog učinka tijekom druge godine terapije.

Lijek Beovu pokazao se jednako učinkovitim kao aflibercept u održavanju vida u bolesnika s vlažnim AMD-om. U prvom se ispitivanju vid bolesnika koji su primali lijek Beovu poboljšao u prosjeku za 6,4 slova, a u bolesnika koji su primali aflibercept za 7 slova. U drugom se ispitivanju vid bolesnika koji su primali lijek Beovu poboljšao za 6,9 slova a u bolesnika koji su primali aflibercept za 7,6 slova. Tijekom druge godine terapije učinkovitost lijeka Beovu općenito se održala.

DME

Lijek Beovu pokazao se učinkovitim u liječenju smanjenog vida uzrokovanog DME-om u dvama glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 926 bolesnika. U tim je ispitivanjima uspoređen lijek Beovu koji se davao svakih šest tjedana za prvih pet doza, a zatim svakih 8 ili 12 tjedana s afliberceptom (drugim lijekom za liječenje DME-a), koji se davao jednom mjesečno tijekom pet mjeseci, a zatim svakih osam tjedana. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena vida bolesnika nakon prve godine terapije, koja se mjerila brojem slova koje su uspjeli prepoznati pri standardnom ispitivanju vida.

U oba ispitivanja lijek Beovu bio je jednako učinkovit kao aflibercept u poboljšanju vida bolesnika nakon godinu dana liječenja. U prvom ispitivanju bolesnici na terapiji lijekom Beovu u prosjeku su poboljšali svoj rezultat ispitivanja za 9,2 slova, u usporedbi s 10,5 slova u bolesnika koji su primili aflibercept. U drugom ispitivanju poboljšanje je iznosilo 10,6 slova za bolesnike na terapiji lijekom Beovu i 9,4 slova za bolesnike liječene afliberceptom.

Koji su rizici povezani s lijekom Beovu?

Najčešće nuspojave lijeka Beovu (koje se mogu javiti u do 1 na 10 osoba) jesu smanjenje oštine vida, katarakta (zamućenje leće oka), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka) i plutajuće mutnine u vidnom polju (mrlje u vidnom polju). Najzbiljnije nuspojave (koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba) jesu sljepoća, endoftalmitis (upala u unutrašnjosti oka), okluzija mrežnične arterije (začepljenje mrežnične arterije) i ablacija mrežnice (odvajanje mrežnice od stražnjeg dijela oka). Potpuni popis nuspojava povezanih s lijekom Beovu potražite u uputi o lijeku.

Beovu se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju aktivnu infekciju u oku ili oko oka odnosno ako postoji sumnja na takvu infekciju. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Beovu odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se lijek Beovu pokazao djelotvornim u poboljšanju vida u bolesnika s vlažnim AMD-om i u bolesnika s DME-om. Sigurnosni profil lijeka Beovu smatra se sličnim sigurnosnom profilu lijekova iste vrste te se stoga smatra prihvatljivim. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Beovu nadmašuju s njim povezane 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 Beovu?

Tvrtka koja stavlja lijek Beovu u promet bolesnicima će dostaviti materijale za obuku s informacijama o vlažnom AMD-u i DME-u, o tome kako Beovu djeluje, kako se primjenjuje i što očekivati od terapije. Vodič za bolesnike sadržavat će i informacije o nuspojavama lijeka Beovu te o tome kada treba zatražiti hitnu medicinsku pomoć nakon terapije lijekom.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Beovu kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Beovu pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Beovu

Lijek Beovu dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. veljače 2020.

Više informacija o lijeku Beovu dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.