



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32445/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

A Baiama-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Baiama és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Baiama az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- az időskori makula-degeneráció (AMD) „nedves” formája, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. A nedves AMD-t a korioideális érújdonképződés (a makula alatti erek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a véredényekből folyadék és vér szivároghat, ami duzzanathoz vezethet;
- látászavar makulaödéma (duzzanat) következtében, amely a retinából a vért elszállító fő véna (központi retinavéna-elzáródás, CRVO) vagy kisebb mellékvénák elzáródásának (retina mellékvéna-elzáródás, BRVO) következménye;
- diabétesz okozta makulaödéma miatti látászavar;
- miópia okozta korioideális érújdonképződés (a rövidlátás egy súlyos típusa, amelynél a szemgolyó növekedése nem áll le, így a normálisnál hosszabbá válik) miatti látászavar.

A Baiama hatóanyaga az aflibercept, és „hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy a Baiama nagyon hasonló egy másik, az EU-ban már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a továbbiakban: referencia-gyógyszer). A Baiama referencia-gyógyszere az Eylea. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Baiama-t?

A Baiama intravitreális injekcióhoz (az üvegtesti folyadékba, a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékba adott injekció) való oldatot tartalmazó injekciós üveg formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvos adhatja be.

A Baiama-t az érintett szembe adott injekcióként alkalmazzák, szükség szerint havonta vagy még hosszabb időközönként ismételve. Az injekció beadásának gyakorisága függ a kezelt betegség súlyosságától, valamint a betegnek a kezelésre adott válaszáától is.

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



További információért a Baiama alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Baiama?

A Baiama hatóanyaga, az aflibercept egy mesterséges fehérje, amely a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor-A (VEGF-A) nevű anyaghoz kapcsolódik, és gátolja annak hatását. Más fehérjékhez, például a placentáris növekedési faktorhoz (PlGF-hez) is képes kapcsolódni. A VEGF-A és a PlGF a rendellenes vérérnövekedés serkentésében játszanak szerepet az AMD-ben, a makulaödéma egyes típusaiban és myopia okozta choroidea érújdonképződésben szenvedő betegeknél. E faktorok gátlásával az aflibercept csökkenti a rendellenes véredények növekedését, valamint szabályozza a szivárgást és a duzzadást.

Milyen előnyei voltak a Baiama alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Baiama-t az Eylea-val összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Baiama hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eylea hatóanyagához. A vizsgálatok azt is kimutatták, hogy a Baiama alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eylea alkalmazása esetén.

Emellett egy 434, nedves AMD-ben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Baiama ugyanolyan hatékony volt, mint az Eylea. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma a Baiama-csoportban körülbelül 7 betűvel, az Eylea-csoportban pedig 6 betűvel javult 8 hetes kezelést követően.

Mivel a Baiama hasonló biológiai gyógyszer, az aflibercept hatásosságára vonatkozóan az Eylea-val végzett vizsgálatokat a Baiama esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Baiama alkalmazása?

A Baiama biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Eylea referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Baiama alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az aflibercept leggyakoribb mellékhatásai, melyek 20 beteg közül legalább 1-nél jelentkeznek, a kötőhártyavérzés (bevérzés a szem felszínén lévő kis vérekből az injekció helyén), retinális vérzés (vérzés a szem hátsó részében), csökkent látás, szemfájdalom, üvegtestleválás (a szem belsejében lévő kocsonyaszerű anyag leválása), szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), üvegtesti úszó homályok (apró részecskék vagy foltok a látótérben) és a megemelkedett szembelnyomás.

Az injekcióval kapcsolatos súlyos mellékhatások (2000 injekcióból kevesebb mint egynél jelentkezhet) a látásvesztés, az endoftalmisz (a szem belső rétegeinek súlyos fertőzése vagy gyulladása), szürkehályog, megemelkedett szembelnyomás, üvegtesti vérzés (vérzés a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékban, amely ideiglenes látásvesztést okoz) és az üvegtest- vagy retinaleválás.

A Baiama nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél okuláris vagy periokuláris fertőzés (szemfertőzés vagy szem körüli fertőzés), illetve annak gyanúja áll fenn, valamint akiknél súlyos szem belüli gyulladás áll fenn.

Miért engedélyezték a Baiama forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Baiama szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Eylea-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy nedves AMD-ben szenvedő betegekkel végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Baiama és az Eylea biztonságossága és hatásossága egyenértékű ebben a javallatban.

Mindezeket az adatokat elégségesnek találták annak megállapításához, hogy a Baiama az engedélyezett javallataiban ugyanolyan hatásokkal fog járni, mint az Eylea. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eylea-hoz hasonlóan a Baiama alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Baiama biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Baiama-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk. A vállalat a szembe adott injekcióval kapcsolatos kockázatok minimalizálását célzó anyagokat is biztosít az orvosok számára.

A Baiama biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Baiama alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Baiama alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Baiama-val kapcsolatos egyéb információ

–án/-én a Baiama az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Baiama gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama