



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Beovu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Beovu bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a központi látást, amely a részletek látásához szükséges olyan mindennapi tevékenységek során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcfelismerés. Felnőtteknél a Beovu-t a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). A nedves típusú AMD-t a choroidea neovaszakularizáció (a makula alatti véredények rendellenes növekedése) okozza, (amelynek hatására a véredényekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- cukorbetegség (DME) által okozott makulaödéma (makuladuzzanat) miatti látászavar.

A Beovu hatóanyaga a brolucizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Beovu-t?

A Beovu előretöltött fecskendőkből vagy intravitreális injekcióhoz (az üvegtesti folyadékba, a szem belsejében lévő kocsonyaszerű folyadékba adott injekcióhoz) való oldatot tartalmazó injekciós üvegekben kerül forgalomba. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvos adhatja be.

Nedves AMD kezelése esetén a Beovu-t havonta egyszer kell az érintett szembe beadni az első három adag alkalmával. Ezt követően a Beovu-t a betegség aktivitásától függően 8 vagy 12 hetente kell alkalmazni.

A DME miatti csökkent látás kezelésére a Beovu-t az érintett szembe kell injekciózni 6 hetente egyszer, az első öt adag alkalmával. Ezt követően a Beovu-t a betegség aktivitásától függően 8 vagy 12 hetente kell alkalmazni.

A Beovu-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.



A Beovu alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Beovu?

A Beovu hatóanyaga, a brolucizumab egy kis méretű monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön.

A brolucizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A a vérerek képződéseben és funkciójában szerepet játszó fehérje. E fehérje emelkedett szintje összefügg a nedves típusú AMD és DME kialakulásával. A brolucizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Beovu alkalmazásának a vizsgálatok során?

Nedves típusú AMD

A Beovu-t az AMD nedves formájában szenvedő, összesen körülbelül 1800 betegnél, kettő, körülbelül két évig tartó fő vizsgálatban tanulmányozták. A vizsgálatokban a Beovu-t (3 hónapig havonta egyszer, majd 8 vagy 12 hetente adva) aflibercepttel (egy másik AMD-kezelés) hasonlították össze, amelyet 3 hónapig havonta egyszer, majd 8 hetente alkalmaztak. A hatásosság fő mutatója a betegek látásának változása volt a kezelés első évét követően, a standard szemvizsgálat során felismert betűk száma alapján mérve. Mindkét vizsgálatban a kezelés második évében a hatás fennmaradását is figyelemmel kísérték.

Nedves AMD-ben szenvedő betegeknél a Beovu ugyanolyan hatékonynak bizonyult a látás fenntartásában, mint az aflibercept. Az első vizsgálatban a Beovu-val kezelt betegek látása átlagosan 6,4 betűvel, az afliberceptet kapó betegeké pedig 7 betűvel javult. A második vizsgálatban a Beovu-val kezelt betegek látása 6,9 betűvel, az afliberceptet kapó betegeké pedig 7,6 betűvel javult. A kezelés második évében a Beovu hatásossága általában fennmaradt.

DME

A Beovu összesen 926 beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a DME miatti csökkent látás kezelésében. Ezekben a vizsgálatokban az első öt adag során 6 hetente, majd 8 vagy 12 hetente egyszer alkalmazott Beovu-t aflibercepttel hasonlították össze (egy másik DME-kezelés), amelyet 5 hónapig havonta egyszer, majd 8 hetente alkalmaztak. A hatásosság fő mutatója a betegek látásának változása volt a kezelés első évét követően, a standard szemvizsgálat során felismert betűk száma alapján mérve.

Egy évnyi kezelés után a Beovu mindkét vizsgálatban ugyanolyan hatékonyan javította a betegek látását, mint az aflibercept. Az első vizsgálatban a Beovu-val kezelt betegek tesztpontszáma átlagosan 9,2 betűvel javult, szemben az afliberceptet kapó betegeknél megfigyelt 10,5 betűvel. A második vizsgálatban a Beovu-val kezelt betegek látása 10,6 betűvel, az afliberceptet kapó betegeké pedig 9,4 betűvel javult.

Milyen kockázatokkal jár a Beovu alkalmazása?

A Beovu leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a csökkent látásélesség, a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), a kötőhártya bevérvése (a szem külső rétegében kialakuló vérzés) és az úszó üvegtesti homályok (mozgó pontok a látóterében). A

legsúlyosabb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a vakság, az endoftalmitisz (a szem belsejének gyulladása), a retinális artéria okklúzió (a retina verőérének elzáródása) és a retinaleválás (a retina leválása a szem hátuljáról). A Beovu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Beovu nem alkalmazható a szemben vagy körülötte fennálló aktív vagy feltételezett fertőzés, illetve a szem belsejének aktív gyulladása esetén. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Beovu forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Beovu hatásosnak bizonyult a nedves típusú AMD-ben és a DME-ben szenvedő betegek látásának javításában. A Beovu biztonságosságát az azonos típusú gyógyszerekéhez hasonlónak és elfogadhatónak tekintették. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Beovu alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Beovu-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani a betegek számára a nedves AMD-ről és DME-ről, a Beovu hatásáról és beadásának módjáról, valamint arról, hogy mi várható a kezeléstől. A betegeknek szóló útmutató a Beovu mellékhatásairól is tartalmaz információkat, valamint arról, hogy mikor kell sürgős orvosi ellátást igényelni a gyógyszerrel való kezelést követően.

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

A Beovu-val kapcsolatos egyéb információ

2020. február 13-án a Beovu az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Beovu-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.