



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32446/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Sintesi di Baiama e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Baiama e per cosa si usa?

Baiama è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da:

- forma "umida" di degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce l'area centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio. La forma umida dell'AMD è causata dalla neovascolarizzazione coroidale (crescita anomala di vasi sanguigni sub-maculari), che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare tumefazione;
- compromissione della visione dovuta a edema (gonfiore) maculare conseguente a occlusione della vena principale che trasporta sangue dalla retina (nota come "occlusione della vena centrale della retina", CRVO) o a occlusione dei rami più piccoli di tale vena ("occlusione di ramo della vena retinica", BRVO);
- compromissione della visione dovuta a edema maculare causato dal diabete;
- compromissione della visione dovuta a neovascolarizzazione coroidale miopica (un tipo grave di miopia in cui il globo oculare continua a crescere, diventando più lungo del dovuto).

Baiama contiene il principio attivo aflibercept ed è un "medicinale biosimilare"; ciò significa che Baiama è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Baiama è Eylea. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Baiama?

Baiama è disponibile in siringhe pre-riempite o flaconcini contenenti una soluzione per iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente all'interno dell'occhio). Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un medico specializzato, esperto nella somministrazione di iniezioni intravitreali.

Baiama viene somministrato come iniezione nell'occhio interessato, ripetuta, ove opportuno, a intervalli di uno o più mesi. La frequenza con cui vengono effettuate le iniezioni dipende dall'affezione da trattare e dalla risposta del paziente al trattamento.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Baiama, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Baiama?

Il principio attivo di Baiama, aflibercept, è una proteina sintetizzata specificamente per legarsi a una sostanza detta fattore A di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF-A) e bloccarne gli effetti. Può anche legarsi ad altre proteine, come il fattore di crescita placentare (PlGF). VEGF-A e PlGF contribuiscono a stimolare una crescita anomala dei vasi sanguigni nei pazienti affetti da AMD, da alcuni tipi di edema maculare e da neovascolarizzazione coroidale miopica. Bloccando questi fattori, aflibercept riduce la crescita dei vasi sanguigni anormali e controlla le fuoriuscite e il gonfiore.

Quali benefici di Baiama sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Baiama ed Eylea hanno dimostrato che il principio attivo di Baiama è molto simile a quello di Eylea in termini di struttura, purezza e attività biologica. Studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Baiama produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Eylea.

Inoltre, uno studio condotto su 434 pazienti affetti da AMD essudativa ha dimostrato che Baiama è efficace quanto Eylea. In questo studio, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un test oculare standard è migliorato di circa 7 lettere nel gruppo Baiama e di 6 lettere nel gruppo Eylea dopo 8 settimane di trattamento.

Poiché Baiama è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Eylea in merito all'efficacia di aflibercept non devono essere tutti ripetuti per Baiama.

Quali sono i rischi associati a Baiama?

La sicurezza di Baiama è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Eylea.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Baiama, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di aflibercept (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono emorragia della congiuntiva (sanguinamento dei capillari sulla superficie dell'occhio nel sito di iniezione), emorragia retinica (sanguinamento della parte posteriore dell'occhio), visione ridotta, dolore oculare, distacco vitreale (distacco della sostanza gelatinosa nell'occhio), cataratta (appannamento del cristallino), mosche volanti nel vitreo (piccoli filamenti o macchie nel campo visivo) e aumento della pressione intraoculare (all'interno dell'occhio).

Gli effetti indesiderati gravi associati all'iniezione (che si sono manifestati in meno di un'iniezione su all'incirca 2 000 negli studi) comprendono cecità, endoftalmite (infezione grave o infiammazione all'interno dell'occhio), cataratta, aumento della pressione intraoculare, emorragia vitreale (sanguinamento nel liquido gelatinoso all'interno dell'occhio, che causa perdita temporanea della visione) e distacco vitreale o retinico.

Baiama non deve essere usato in pazienti con infezioni oculari o perioculari in atto o sospette (infezioni all'interno o vicino all'occhio) né in pazienti affetti da grave infiammazione interna all'occhio.

Perché Baiama è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Baiama presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Eylea ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio effettuato su pazienti affetti da AMD essudativa ha evidenziato che la sicurezza di Baiama è equivalente a quella di Eylea per questa indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Baiama si comporterà allo stesso modo di Eylea negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eylea, i benefici di Baiama sono superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Baiama?

La ditta che commercializza Baiama fornirà ai pazienti pacchetti informativi per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza al medico. Fornirà inoltre ai medici materiale per ridurre al minimo i rischi associati all'iniezione nell'occhio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Baiama sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Baiama sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Baiama sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Baiama

Baiama ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Baiama sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama