



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

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

Cos'è Beovu e per cosa si usa?

Beovu è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati problemi della vista causati da danno alla retina (lo strato sensibile alla luce sulla parte posteriore dell'occhio), particolarmente nella parte centrale, nota come macula. La macula è deputata alla visione centrale, necessaria per distinguere i particolari e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere volti. Beovu è usato negli adulti per il trattamento delle seguenti affezioni:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare correlata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroideale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la macula, che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare tumefazione);
- compromissione della vista dovuta a edema (tumefazione) maculare da diabete (DME).

Beovu contiene il principio attivo brolucizumab.

Come si usa Beovu?

Beovu è disponibile in siringhe preriempite 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.

Per il trattamento dell'AMD essudativa Beovu è iniettato nell'occhio interessato una volta al mese per le prime tre dosi. Successivamente, Beovu deve essere somministrato ogni 8 o 12 settimane, in base all'attività della malattia.

Per il trattamento della riduzione della vista dovuta a DME Beovu è somministrato con un'iniezione nell'occhio interessato una volta ogni 6 settimane per le prime cinque dosi. Successivamente, deve essere somministrato ogni 8 o 12 settimane, in base all'attività della malattia.

Il trattamento con Beovu deve essere interrotto se il paziente non ne trae beneficio.

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



Come agisce Beovu?

Il principio attivo di Beovu, brolucizumab, è un piccolo frammento di anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi specificamente a un antigene presente in determinate cellule dell'organismo.

Brolucizumab è stato concepito per legarsi a una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A) e bloccarla. Il VEGF-A è una proteina che contribuisce alla formazione e alla funzione dei vasi sanguigni. L'aumento dei livelli di questa proteina è correlato allo sviluppo dell'AMD essudativa e del DME. Bloccando il VEGF-A, brolucizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni controllando la fuoriuscita di liquido e la tumefazione.

Quali benefici di Beovu sono stati evidenziati negli studi?

AMD essudativa

Beovu è stato esaminato in due studi principali della durata di circa 2 anni effettuati su un totale di circa 1 800 pazienti affetti dalla forma essudativa dell'AMD. Gli studi hanno confrontato Beovu (somministrato una volta al mese per 3 mesi e successivamente ogni 8 o 12 settimane) con aflibercept (un altro trattamento per l'AMD) somministrato una volta al mese per 3 mesi e successivamente ogni 8 settimane. Il principale parametro di efficacia era l'evoluzione della visione dei pazienti dopo il primo anno di trattamento, misurata come il numero di lettere che riuscivano a riconoscere nel corso di un esame standard della vista. Entrambi gli studi hanno anche preso in esame il mantenimento dell'effetto nel secondo anno di trattamento.

Beovu si è dimostrato altrettanto efficace di aflibercept nel mantenimento della visione nei pazienti affetti da AMD essudativa. Nel primo studio la visione è migliorata in media di 6,4 lettere nei pazienti trattati con Beovu e di 7 lettere in quelli trattati con aflibercept. Nel secondo studio il miglioramento è stato di 6,9 lettere per i pazienti trattati con Beovu e di 7,6 lettere per quelli ai quali era stato somministrato aflibercept. Durante il secondo anno di trattamento, l'efficacia di Beovu è rimasta generalmente inalterata.

DME

Beovu si è dimostrato efficace nel trattamento della riduzione della vista dovuta a DME in due studi principali condotti su un totale di 926 pazienti. In questi studi Beovu è stato somministrato una volta ogni 6 settimane per le prime cinque dosi e successivamente ogni 8 o 12 settimane, confrontandolo con aflibercept (un altro trattamento per il DME) somministrato una volta al mese per cinque mesi e successivamente ogni 8 settimane. Il principale parametro di efficacia era l'evoluzione della visione dei pazienti dopo il primo anno di trattamento, misurata come il numero di lettere che riuscivano a riconoscere nel corso di un esame standard della vista.

In entrambi gli studi, dopo un anno di trattamento Beovu è risultato altrettanto efficace di aflibercept nel migliorare la visione dei pazienti. Nel primo studio, nei pazienti trattati con Beovu il punteggio medio del test è migliorato di 9,2 lettere, rispetto alle 10,5 lettere dei pazienti trattati con aflibercept. Nel secondo studio il miglioramento è stato di 10,6 lettere per i pazienti trattati con Beovu e di 9,4 lettere per quelli trattati con aflibercept.

Quali sono i rischi associati a Beovu?

Gli effetti indesiderati più comuni di Beovu (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono acuità visiva ridotta, cataratta (appannamento della lente dell'occhio), emorragia congiuntivale (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio) e mosche volanti nel vitreo (corpi mobili nella

visione). Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono cecità, endoftalmite (infezione interna all'occhio), occlusione dell'arteria retinica e distacco retinico (separazione della retina dalla parte posteriore dell'occhio). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Beovu, vedere il foglio illustrativo.

Beovu non deve essere usato in pazienti con infezione (attiva o sospettata) all'interno o intorno all'occhio e con infiammazione attiva all'interno dell'occhio. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Beovu è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Beovu si fosse dimostrato efficace nel migliorare la visione dei pazienti con AMD essudativa e con DME. La sicurezza di Beovu è stata considerata analoga a quella dei medicinali dello stesso tipo e accettabile. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Beovu sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Beovu fornirà materiale per i pazienti con informazioni sull'AMD essudativa e sul DME, sul meccanismo di azione e sulle modalità di somministrazione di Beovu nonché sugli effetti attesi del trattamento. La guida per i pazienti conterrà anche informazioni sugli effetti indesiderati di Beovu e su quando rivolgersi urgentemente al medico dopo il trattamento con il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Beovu 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 Beovu sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Beovu sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Beovu

Beovu ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 febbraio 2020.

Ulteriori informazioni su Beovu sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.