



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32447/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*afliberceptas*)

Baiama apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Baiama ir kam jis vartojamas?

Baiama – tai vaistas, skirtas gydyti suaugusiesiems, sergantiems:

- šlapiaja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) – liga, kuri pažeidžia užpakalinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają SGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąją dėmę esančių kraujagyslių augimas), dėl kurios gali prasisunkti skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas;
- regėjimo sutrikimu dėl geltonosios dėmės edemos (patinimo), atsirandančios užsikimšus pagrindinei venai, kuria kraujas nuteka iš tinklainės, (centrinės tinklainės venos okliuzija, CTVO) arba užsikimšus smulkesnėms tinklainės venos šakoms (tinklainės venos šakos okliuzija, TVŠO);
- regėjimo sutrikimu dėl diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos;
- regėjimo sutrikimu dėl miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (stiprios trumparegystės, kai akies obuolys toliau auga ir tampa ilgesnis nei turėtų būti).

Baiama sudėtyje yra veikliosios medžiagos aflibercepto ir jis yra panašus biologinis vaistas; tai reiškia, kad Baiama yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Baiama referencinis vaistas yra Eylea. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Baiama?

Baiama yra flakonuose tiekiamas injekcinis tirpalas, švirkščiamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį). Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o sušvirkšti vaistą turi kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Baiama leidžiamas į pažeistą akį. Injekcijas reikia kartoti pagal poreikį kas mėnesį arba dažniau. Injekcijų dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo to, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą.

Daugiau informacijos apie Baiama vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Baiama?

Veiklioji Baiama medžiaga afliberceptas yra bioinžinerijos būdu sukurtas baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), ir ją slopintų. Jis taip pat gali jungtis prie kitų baltymų, kaip antai placentos augimo faktoriaus (PAF). KEAF-A ir PAF stimuliuoja nenormalų kraujagyslių augimą senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD), tam tikrų tipų geltonosios dėmės edema ir miopine gyslainės neovaskuliarizacija sergančių pacientų akyse. Afliberceptui slopinant šiuos faktorius, slopinamas nenormalių kraujagyslių augimas ir kontroliuojamas skysčio ir kraujo prasisunkimas bei patinimas.

Kokia Baiama nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Baiama buvo lyginamas su Eylea, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Baiama veiklioji medžiaga labai panaši į Eylea veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Baiama, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Eylea.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 434 šlapiąja SGDD sergantys pacientai, nustatyta, kad Baiama yra toks pat veiksmingas kaip Eylea. Šiame tyrime vidutinis raidžių, kurias pacientai įžiūrėjo per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius per 8 gydymo savaites Baiama grupėje padidėjo maždaug 7 raidėmis, o Eylea grupėje – 6 raidėmis.

Kadangi Baiama yra panašus biologinis vaistas, visų su Eylea atliktų aflibercepto veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Baiama.

Kokia rizika susijusi su Baiama vartojimu?

Įvertinus Baiama saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeliama referencinio vaisto Eylea.

Išsamų visų Baiama šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias aflibercepto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra junginės kraujavimas (smulkių akies paviršiaus kraujagyslių kraujavimas injekcijos vietoje), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo pablogėjimas, akies skausmas, stiklakūnio (akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos) atšoka, katarakta (lęšiuko padrumstėjimas), stiklakūnio drumstys (judančios dėmelės regėjimo lauke) ir padidėjęs akispūdis (spaudimas akies viduje).

Sunkus su injekcija susijęs šalutinis poveikis (pasireiškęs rečiau nei 1 injekcijos iš maždaug 2 000 tyrimų metu atliktų injekcijų atveju) – aklumas, endoftalmitas (sunki infekcija arba uždegimas akies viduje), katarakta, padidėjęs akispūdis, stiklakūnio kraujavimas (akies viduje esančios į drebučius panašios medžiagos kraujavimas, sukeliantis laikiną aklumą) ir stiklakūnio arba tinklainės atšoka.

Pacientui negalima skirti Baiama esant infekcijai akies viduje arba aplink ją arba įtariant tokią infekciją arba esant stipriam uždegimui akies viduje.

Kodėl Baiama buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Baiama labai panašus į Eylea ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su šlapiąja SGDD sergančiais pacientais atliktas

tyrimas parodė, kad pagal šią indikaciją vartojami Baiama ir Eylea saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Baiama poveikis bus toks pat, kaip Eylea. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eylea, Baiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Baiama vartojimą?

Baiama prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, kad padėtų jiems pasiruošti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Ji taip pat pateiks medžiagą gydytojams, kuri padės sumažinti su injekcijomis į akį susijusią riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Baiama vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Baiama vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Baiama šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Baiama

Baiama buvo registruotas visoje ES

Daugiau informacijos apie Baiama rasite Agentūros svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama