



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumabas*)

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

Kas yra Beovu ir kam jis vartojamas?

Beovu – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (akies dugne esančio šviesai jautraus audinio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė atlieka centrinio regėjimo funkciją, kuri būtina tam, kad žmogus įžiūrėtų smulkias detales ir galėtų atlikti kasdienius darbus, pvz., vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Beovu skiriamas suaugusiems pacientams gydyti:

- eksudacinę su amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją (AMD). Eksudacinę AMD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (nenormalus po geltonąja dėme esančių kraujagyslių, iš kurių gali prasisunkti skystis ir kraujas ir kurios gali sukelti patinimą, augimas);
- dėl diabeto sukeltos geltonosios dėmės edemos (DME) atsiradusį regėjimo sutrikimą.

Beovu sudėtyje yra veikliosios medžiagos brolucizumabo.

Kaip vartoti Beovu?

Beovu tiekiamas užpildytuose švirkštuose arba flakonuose su į stiklakūnį (į drebučius panašų skystį akies viduje) švirkščiamu tirpalu. Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o sušvirkšti vaistą turi kvalifikuotas gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Gydant eksudacinę AMD, pirmas tris Beovu dozes reikia švirkšti į pažeistą akį kartą per mėnesį. Vėliau Beovu skiriamas kas 8 arba 12 savaičių, priklausomai nuo ligos aktyvumo.

Gydant dėl DME sutrikusį regėjimą, pirmas penkias Beovu dozes reikia švirkšti į pažeistą akį kas 6 savaites. Vėliau Beovu skiriamas kas 8 arba 12 savaičių, priklausomai nuo ligos aktyvumo.

Nesant teigiamo poveikio pacientui, gydymą Beovu reikėtų nutraukti.

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



Kaip veikia Beovu?

Beovu veikioji medžiaga brolicizumabas yra nedidelė monokloninio antikūno dalis. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kuriose organizmo ląstelėse esančią tikslią struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų.

Brolicizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriu A (KEAF-A), ir jį slopintų. KEAF-A yra su kraujagyslių formavimusi ir veikla susijęs baltymas. Padidėjęs šio baltymo kiekis siejamas su eksudacinės AMD ir DME vystymusi. Slopindamas KEAF-A, brolicizumabas slopina kraujagyslių augimą, kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei patinimą.

Kokia Beovu nauda nustatyta tyrimų metu?

Eksudacinė AMD

Beovu buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kurie apytiksliai tęsėsi 2 metus. Juose iš viso dalyvavo maždaug 1 800 pacientų, kuriems buvo diagnozuota eksudacinė AMD. Tyrimuose buvo lyginamas Beovu (švirkščiamas kartą per mėnesį 3 mėnesius ir tuomet – kas 8 arba 12 savaičių) ir afliberceptas (kitas vaistas nuo AMD), švirkščiamas kartą per mėnesį 3 mėnesius ir tuomet – kas 8 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kaip pasikeitė paciento regėjimas po pirmųjų gydymo metų, sprendžiant pagal tai, kiek raidžių jie matė per standartinį regėjimo patikrinimą. Abiejuose tyrimuose taip pat buvo tiriama, ar poveikis išsilaiko antruosius gydymo metus.

Įrodyta, kad Beovu taip pat veiksmingai kaip afliberceptas padeda išlaikyti regėjimą eksudacinė AMD sergantiems pacientams. Pirmame tyrime regėjimas pagerėjo vidutiniškai 6,4 raidėmis pacientams, kurie buvo gydomi Beovu, ir 7 raidėmis pacientams, gydomiems afliberceptu. Antrame tyrime regėjimas pagerėjo 6,9 raidėmis pacientams, kurie buvo gydomi Beovu, ir 7,6 raidėmis pacientams, gydomiems afliberceptu. Beovu poveikis antraisiais gydymo metais iš esmės išsilaikė.

DME

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 926 pacientai, nustatyta, kad Beovu veiksmingai gydo dėl DME sutrikusį regėjimą. Šiuose tyrimuose Beovu, pirmas penkias dozes švirkščiant kartą per 6 savaites ir tuomet – kas 8 arba 12 savaičių, buvo lyginamas su afliberceptu (kitu vaistu nuo DME), švirkščiamu kartą per mėnesį penkis mėnesius ir tuomet – kas 8 savaites. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo tai, kaip pasikeitė paciento regėjimas po pirmųjų gydymo metų, sprendžiant pagal tai, kiek raidžių jie matė per standartinį regėjimo patikrinimą.

Abiejuose tyrimuose po vieno gydymo metų Beovu taip pat veiksmingai kaip afliberceptas pagerino pacientų regėjimą. Atliekant pirmą tyrimą, Beovu gydytų pacientų regėjimo patikrinimo rezultatai pagerėjo vidutiniškai 9,2 raidėmis, o pacientų, kurie buvo gydomi afliberceptu – 10,5 raidės. Antrame tyrime Beovu gydytų pacientų regėjimas pagerėjo 10,6 raidės, o pacientų, kurie buvo gydomi afliberceptu – 9,4 raidės.

Kokia rizika susijusi su Beovu vartojimu?

Dažniausias Beovu šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sumažėjęs regėjimo aštrumas, katarakta (akies lęšiuko drumstis), tinklainės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje) ir stiklakūnio drumstys (matomi taškai). Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra aklumas, endoftalmitas (infekcija akies viduje), tinklainės arterijos okliuzija (tinklainės arterijos užsikimšimas) ir tinklainės atšoka (tinklainės atsiskyrimas (tinklainės atsiskyrimas nuo akies dugno)). Išsamų visų Beovu šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Beovu negalima vartoti pacientams, kuriems yra aktyvi arba įtariama infekcija akies viduje arba aplink ją, ir pacientams, kuriems yra aktyvus uždegimas akies viduje. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Beovu buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad įrodyta, jog Beovu veiksmingai pagerina eksudacinę AMD sergančių pacientų regėjimą ir DME sergančių pacientų regėjimą. Beovu saugumas laikytas panašiu į tos pačios rūšies vaistų saugumą ir laikytas priimtiniu. Todėl Agentūra nusprendė, kad Beovu nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir jį galima registruoti vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Beovu vartojimą?

Beovu prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją medžiagą pacientams su informacija apie eksudacinę AMD ir DME, kaip Beovu veikia, kaip jis vartojamas ir ko tikėtis iš gydymo. Paciento vadove taip pat bus informacija apie Beovu šalutinį poveikį ir kada po gydymo šiuo vaistu kreiptis skubios medicininės pagalbos.

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

Kaip ir visų vaistų, Beovu vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Beovu šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Beovu

Beovu buvo registruotas visoje ES 2020 m. vasario 13 d.

Išsamią informaciją apie Beovu rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.