



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313499/2024
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*faricimabas*)

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

Kas yra Vabysmo ir kam jis vartojamas?

Vabysmo – tai suaugusiesiems skirtas vaistas, kuriuo gydomi šie sutrikimai:

- šlapioji amžinė geltonosios dėmės degeneracija (AGDD) – liga, kuri pažeidžia galinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiają AGDD sukelia po tinklainę netinkamai augančios kraujagyslės, iš kurių prasisunkus skysčiui ir kraujui gali atsirasti tinimas;
- regos sutrikimas dėl diabetinės geltonosios dėmės edemos (patinimo);
- regos sutrikimas dėl geltonosios dėmės patinimo, atsiradusio po tinklainės venos okliuzijos (užsikimšus tinklainės venai).

Geltonoji dėmė užtikrina centrinį regėjimą, leidžiantį žmogui matyti smulkias detales ir užsiimti kasdiene veikla, pvz., vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Dėl šių sutrikimų žmogus palaipsniui netenka centrinio regėjimo.

Vabysmo sudėtyje yra veikliosios medžiagos faricimabo.

Kaip vartoti Vabysmo?

Vabysmo galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas injekcijas į akį mokantis atlikti akių gydytojas.

Jis švirkščiamas į stiklakūnį – į drebučius panašų akies skystį. Pradedant gydymą, atliekama po vieną injekciją kas keturias savaites. Suleidęs kelias dozes ir įvertinęs paciento regėjimą, gydytojas gali pakoreguoti intervalo trukmę. Nesant teigiamo poveikio pacientui, gydymą Vabysmo reikia nutraukti.

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

Kaip veikia Vabysmo?

Vabysmo veiklioji medžiaga faricimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų du baltymus – kraujagyslių endotelio augimo faktorių A (KEAF-A) ir angiopoetiną-2 (Ang-2) – ir prie jų jungtųsi.

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



Šlapiąja AGDD ir diabetine geltonosios dėmės edema arba tinklainės venos okliuzijos sukelta geltonosios dėmės edema sergantiems pacientams šie du baltymai didina kraujagyslių pralaidumą ir skatina jų augimą, sukeldami geltonąją dėmę pažeidžiantį skysčių ir kraujo prasisunkimą. Prisijungdamas prie KEAF-A ir Ang-2, faricimabas slopina šių baltymų veikimą, mažina kraujagyslių pralaidumą ir lėtina jų augimą, padeda kontroliuoti skysčių prasisunkimą, patinimą ir uždegimą.

Kokia Vabysmo nauda nustatyta tyrimų metu?

AGDD

Du pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 329 pacientai, sergantys šlapiąja AGDD, parodė, kad ne rečiau kaip kas 16 savaičių leidžiamas Vabysmo pacientų būklę pagerino ne mažiau nei afliberceptas (kitas vaistas nuo šlapiosios AGDD), vartojamas kas 8 savaites. Po vieno gydymo metų vidutinis raidžių, kurias pacientai žiūrėjo per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 5,8 (pirmame tyrime) ir 6,6 (antrame tyrime) raidės pacientams, kurie buvo gydomi Vabysmo, ir 5,1 ir 6,6 raidės pacientams, kurie buvo gydomi afliberceptu.

Diabetinė geltonosios dėmės edema

Atliekant dar du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 891 diabetine geltonosios dėmės edema sergantis pacientas, buvo vertinamas kas 8 savaites arba koreguojamais (iki 16 savaičių trukmės) intervalais leidžiamo Vabysmo poveikis ir kas 8 savaites vartojamo aflibercepto poveikis.

Po vieno gydymo metų raidžių, kurias abiem vaistais gydomi pacientai pajėgė žiūrėti, skaičius padidėjo panašiai. Pirmame tyrime pacientų, kuriems Vabysmo buvo leidžiama kas 8 savaites, regėjimas pagerėjo 10,7 raidės, pacientų, kuriems Vabysmo buvo leidžiama skirtingais intervalais, – 11,6 raidės, o pacientų, kurie buvo gydomi afliberceptu – 10,9 raidės. Antrame tyrime regėjimo pagerėjimo rodikliai buvo atitinkamai 11,8, 10,8 ir 10,3 raidės. Abiejuose tyrimuose toks vaisto poveikis išsilaikė ir antrus gydymo metus.

Geltonosios dėmės edema, atsiradusi po tinklainės venos okliuzijos

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 282 pacientai, sergantys po tinklainės venos okliuzijos atsiradusia geltonosios dėmės edema, nustatyta, kad Vabysmo pagerina regėjimą bent taip pat veiksmingai kaip afliberceptas. Po 24 gydymo savaičių (sušvirkštus kas 4 savaites skiriamas 6 dozės) vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė žiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 16,9 raidės Vabysmo gydytų pacientų grupėje, o pacientų, kurie buvo gydomi afliberceptu, grupėje – 17,5 raidės (pirmame tyrime) ir 17,3 raidės (antrame tyrime). Po 24 gydymo savaičių pacientai toliau vartojo Vabysmo kas 4–16 savaičių. Atliekant abu tyrimus Vabysmo poveikis išliko iki 72-os savaitės.

Kokia rizika susijusi su Vabysmo vartojimu?

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

Dažniausias Vabysmo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra katarakta (akies lęšiuko drumstis), junginės (smulkios išorinio akies sluoksnio kraujagyslės) kraujosruva, padidėjęs akispūdis, stiklakūnio drumstys (nedidelės, tamsios judančios dėmės regėjimo lauke), akių skausmas, tinklainės pigmentinio epitelio įplyšimas (tik šlapiąja AGDD sergantiems pacientams) ir sustiprėjęs ašarojimas.

Sunkiausias Vabysmo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra uveitas (uogenos, po baltąja akies obuolio dalimi esančio sluoksnio, uždegimas), vitritas (uždegiminės ląstelės stiklakūnyje), endoftalmitas (akies vidaus uždegimas), tinklainės įplyšimas ir plėštinė tinklainės atšoka

(dažniausiai pasitaikanti tinklainės atšoka). Kitas sunkus šalutinis poveikis yra trauminė katarakta, kuri gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 1 000.

Vabysmo draudžiama vartoti pacientams, kuriems gali būti akies arba aplinkinių akies audinių infekcija arba išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas.

Kodėl Vabysmo buvo registruotas ES?

Įrodyta, kad Vabysmo taip pat gerai kaip lyginamasis vaistas afliberceptas pagerina šlapiąją AGDD ir diabeto arba tinklainės venos okliuzijos sukelta geltonosios dėmės edema sergančių pacientų regėjimą. Kalbant apie saugumą, dažniausias Vabysmo šalutinis poveikis yra panašus į kitų į stiklakūnį švirkščiamų preparatų ir laikomas priimtiniu.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vabysmo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vabysmo vartojimą?

Vabysmo prekiaujanti bendrovė pateiks pacientams informacijos rinkinį, kad padėtų jiems pasiruošti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir simptomus, žinoti, kada reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Vabysmo

Vabysmo buvo registruotas visoje ES 2022 m. rugsėjo 15 d.

Daugiau informacijos apie Vabysmo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024–08.