



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32448/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercepts*)

Baiama pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Baiama* un kāpēc tās lieto?

Baiama ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- senilas (vecuma) makulas deģenerācijas (SMD) mitro formu, kas skar tīklenes centrālo daļu (ko dēvē par makulu) acs mugurpusē. SMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija jeb patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas, kā rezultātā var rasties šķidruma un asiņu noplūde, izraisot pietūkumu;
- pasliktinātu redzi sakarā ar makulas tūsku (pietūkumu), kas rodas, nosprostojoties vai nu galvenajai vēnai, caur kuru asinis tiek aizvadītas no tīklenes (šo slimību sauc par tīklenes centrālās vēnas oklūziju *CRVO*), vai nu mazākajām sazarotām vēnām (šo slimību sauc par tīklenes sazaroto vēnu oklūziju *BRVO*);
- pasliktinātu redzi sakarā ar diabēta izraisītu makulas tūsku;
- pasliktinātu redzi sakarā ar horoidālo neovaskularizāciju, ko izraisa miopija (smaga tuvredzības forma, kuras gadījumā acs ābols turpina augt, kļūstot lielāks, nekā tam jābūt).

Baiama satur aktīvo vielu afliberceptu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles"; tas nozīmē, ka *Baiama* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Baiama* atsaucies zāles ir *Eylea*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Baiama*?

Baiama ir pieejamas flakonos, kas satur šķidrumu intravitreālai injicēšanai (injicēšanai acs stiklveida ķermenī, kas ir želejveida šķidrums acs iekšienē). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts ārsts ar pieredzi intravitreālu injekciju veikšanā.

Baiama tiek ievadītas kā injekcija slimības skartajā acī, ko pēc vajadzības atkārto ar mēnesi ilgu vai ilgāku starplaiku. Injekciju veikšanas biežums ir atkarīgs no ārstētās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu.

Papildu informāciju par *Baiama* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Baiama* darbojas?

Baiama aktīvā viela aflibercepts ir inženierijas ceļā iegūta olbaltumviela, kas izstrādāta, lai piesaistītos vielai, ko sauc par vaskulāro endotēlija augšanas faktoru A (VEGF-A), un bloķētu tās iedarbību. Aflibercepts var piesaistīties arī pie citām olbaltumvielām, piemēram, pie placentas augšanas faktora (PIGF). VEGF-A un PIGF ir iesaistīti patoloģiskas asinsvadu augšanas stimulācijā pacientiem ar senilo makulas deģenerāciju vai makulas tūsku un horoidālo neovaskularizāciju, ko izraisa miopija. Bloķējot šos faktorus, aflibercepts samazina patoloģisku asinsvadu augšanu un kontrolē noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Baiama* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Baiama* ar *Eylea*, ir pierādīts, ka *Baiama* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Eylea* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Baiama* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Eylea* lietošana.

Turklāt pētījumā ar 434 pacientiem ar mitru SMD pierādīja, ka *Baiama* bija tikpat efektīvas kā *Eylea*. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu pārbaudē, pēc astoņām ārstēšanas nedēļām uzlabojās par aptuveni septiņiem burtiem *Baiama* grupā un par sešiem burtiem *Eylea* grupā.

Tā kā *Baiama* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par aflibercepta efektivitāti, kas veikti ar *Eylea*, nav jāatkārto ar *Baiama*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Baiama*?

Baiama drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Eylea* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Baiama*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās aflibercepta blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir konjunktīvas asiņošana (asiņošana no mazajiem asinsvadiem uz acs virsmas injekcijas vietā), tīklenes hemorāģija (acs aizmugurējās daļas asiņošana), paslikstināta redze, sāpes acī, stiklveida ķermeņa atslāņošanās (acī esošās želejveida vielas atslāņošanās), katarakta (lēcas apduļķošanās), sīkas daļiņas stiklveida ķermenī (sīkas daļiņas vai plankumi redzes laukā) un paaugstināts intraokulārais spiediens (paaugstināts acs iekšējais spiediens).

Nopietnas ar injekciju saistītas blakusparādības (ko novēroja pētījumos pēc mazāk nekā 1 no apmēram 2000 injekcijām) ir aklums, endoftalmīts (acābola iekšējo apvalku smaga infekcija), katarakta, paaugstināts acs iekšējais spiediens, stiklveida ķermeņa asiņošana (asiņošana acs želejveida šķidrumā, kas izraisa pagaidu redzes zudumu), kā arī stiklveida ķermeņa vai tīklenes atslāņošanās.

Baiama nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir acs vai periokulāras infekcijas (infekcijas acu apvidū) vai ir aizdomas par tām, vai pacientiem, kuriem acī ir smags iekaisums.

Kāpēc *Baiama* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Baiama* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eylea* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar mitru SMD ir pierādīts, ka *Baiama* un *Eylea* šajā indikācijā ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Baiama* ietekme uz tā atļautajiem lietošanas veidiem būs tāda pati kā *Eylea*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eylea* gadījumā, *Baiama* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Baiama* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Baiama*, nodrošinās pacientiem informatīvus materiālus, lai palīdzētu viņiem sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības. Tas arī nodrošinās materiālus ārstiem, lai samazinātu riskus, kas saistīti ar injekciju acī.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Baiama* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Baiama* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Baiama* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Baiama*

Baiama saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES

Sīkāka informācija par *Baiama* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama