



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolocizumabs*)

Beovu pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Beovu* un kāpēc tās lieto?

Beovu ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteiktiem redzes traucējumiem, ko izraisa bojājumi acs tīklenē (gaismu uztverošajā slānī acs aizmugurējā daļā), konkrētāk, tās centrālajā apvidū, ko dēvē par makulu. Makula nodrošina centrālo redzi, kas vajadzīga, lai saskatītu detaļas tādu ikdienas uzdevumu veikšanai kā transportlīdzekļa vadīšana, lasīšana un seju atpazīšana. Pieaugušajiem *Beovu* lieto, lai ārstētu:

- vecuma makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (patoloģiska asinsvadu augšana zem makulas, kā rezultātā var rasties šķidruma un asiņu noplūde, kā arī veidoties pietūkums);
- redzes traucējumus, ko izraisa makulas tūska (makulas pietūkums), kuru izraisījis cukura diabēts (DME).

Beovu satur aktīvo vielu brolocizumabu.

Kā lieto *Beovu*?

Beovu ir pieejamas pilnšļircēs vai 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.

Mitrās VMD ārstēšanai *Beovu* injicē skartajā acī vienreiz mēnesī pirmajām trim devām. Pēc tam *Beovu* jālieto ik pēc 8 vai 12 nedēļām atkarībā no slimības aktivitātes.

DME izraisītas paslikstinātas redzes ārstēšanai *Beovu* ievada injekcijas veidā skartajā acī vienreiz ik pēc 6 nedēļām, ievadot pirmās piecas devas. Pēc tam *Beovu* jālieto ik pēc 8 vai 12 nedēļām atkarībā no slimības aktivitātes.

Beovu terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

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



Kā *Beovu* darbojas?

Beovu aktīvā viela brolucizumabs ir mazs monoklonālās antivielas fragments. Monoklonālā antiViela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas noteiktās organisma šūnās, un piesaistītos tai.

Brolucizumabs ir veidots, lai piesaistītos vielai, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktoru A (*VEGF-A*), un to bloķētu. *VEGF-A* ir proteīns, kas iesaistīts asinsvadu veidošanā un darbībā.

Paaugstināts šīs olbaltumvielas līmenis ir saistīts ar mitrās VMD un *DME* veidošanos. Bloķējot *VEGF-A*, brolucizumabs samazina asinsvadu augšanu un kontrolē šķidruma noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Beovu* ieguvumi atklāti pētījumos?

Mitrā VMD

Beovu tika pētītas apmēram divus gadus ilgos divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā aptuveni 1800 pacientu ar VMD mitro formu. Pētījumos *Beovu* (lietojot vienu reizi mēnesī trīs mēnešus, pēc tam ik pēc 8 vai 12 nedēļām) salīdzināja ar afliberceptu (citu VMD ārstēšanas līdzekli), ko lieto reizi mēnesī trīs mēnešus, pēc tam ik pēc 8 nedēļām. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas pacientu redzē pēc pirmā ārstēšanas gada, ko mēra kā burtu skaitu, ko viņi varēja atpazīt standarta acu testā. Abos pētījumos tika aplūkota arī iedarbības saglabāšana ārstēšanas otrajā gadā.

Tika pierādīts, ka *Beovu* ir tikpat iedarbīgas kā aflibercepts redzes uzturēšanā pacientiem ar mitro VMD. Pirmajā pētījumā redze uzlabojās vidēji par 6,4 burtiem pacientiem, kuri saņēma *Beovu*, un par 7 burtiem pacientiem, kuri saņēma afliberceptu. Otrajā pētījumā uzlabojums bija 6,9 burti pacientiem, kuri saņēma *Beovu*, un 7,6 burti pacientiem, kuri saņēma afliberceptu. Otrajā ārstēšanas gadā *Beovu* efektivitāte kopumā tika saglabāta.

DME

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 926 pacientus, pierādīja, ka *Beovu* efektīvi ārstē *DME* izraisītu redzes pasliktināšanos. Šajos pētījumos salīdzināja *Beovu*, ko ievadīja reizi sešās nedēļās pirmajām piecām devām, un pēc tam ik pēc 8 vai 12 nedēļām ar afliberceptu (citu *DME* ārstēšanas līdzekli), ko lietoja reizi mēnesī piecus mēnešus, un pēc tam ik pēc 8 nedēļām. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas pacientu redzē pēc pirmā ārstēšanas gada, mērot burtu skaitu, ko viņi var atpazīt standarta acu testā.

Abos pētījumos pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas *Beovu* bija tikpat efektīvas kā aflibercepts redzes uzlabošanā pacientiem. Pirmajā pētījumā ar *Beovu* ārstētajiem pacientiem pārbaudes punktu skaits uzlabojās vidēji par 9,2 burtiem, salīdzinot ar 10,5 burtiem pacientiem, kuri saņēma afliberceptu. Otrajā pētījumā uzlabojums bija 10,6 burti ar *Beovu* ārstētiem pacientiem un 9,4 burti ar afliberceptu ārstētiem pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Beovu*?

Visbiežākās *Beovu* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir samazināts redzes asums, katarakta (acs lēcas apduļķošanās), konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs priekšpusē) un izgulsnējumi stiklveida ķermenī (plankumi redzes laukā). Nopietnākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir aklums, endoftalmīts (infekcija acs iekšienē), tīklenes artērijas oklūzija (artērijas bloķēšana tīklenē) un tīklenes atdalīšanās (tīklenes atdalīšanās no acs aizmugures). Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Beovu*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Beovu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir aktīva infekcija vai kuriem ir aizdomas par infekciju acī vai ap to, kā arī pacientiem ar aktīvu iekaisumu acī. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Beovu* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīta *Beovu* efektivitāte redzes uzlabošanā pacientiem ar mitro VMD un pacientiem ar DME. *Beovu* drošumu uzskatīja par līdzīgu tāda paša veida zāļu drošumam, un to uzskatīja par pieņemamu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Beovu*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Beovu*, nodrošinās pacientiem izglītojošus materiālus ar informāciju par mitro VMD, kā *Beovu* darbojas un kā tās lieto, kā arī par to, ko sagaidīt no ārstēšanas. Pacienta rokasgrāmatā būs arī informācija par *Beovu* blakusparādībām un par to, kad steidzami jāmeklē medicīniskā palīdzība pēc ārstēšanas ar šīm zālēm.

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

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

Cita informācija par *Beovu*

2020. gada 13. februārī *Beovu* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Beovu* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.