



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32449/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Baiama u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Baiama u għal xiex jintuża?

Baiama huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti li jkollhom:

- forma "mxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajnejn. Il-forma mxarrba tal-AMD tiġi kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojndali (it-tkabbir anormali ta' vażi taħt il-makula), li tista' tnixxi fluwidu u demm u tikkawżaw nefha.
- vista indebolita minħabba edema makulari (nefha) li ssejtni wara li jkun hemm imblukkar ta' jew il-vina prinċipali li twassal id-demm mir-retina (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina ċentrali, CRVO) jew ta' vini ta' fergħa iżgħar (magħrufa bħala okklużjoni tal-vina tar-retina tal-fergħa, BRVO);
- vista indebolita minħabba edema makulari kkawżata mid-dijabete;
- vista indebolita minħabba neovaskularizzazzjoni korojndali mijopika (tip sever ta' nuqqas tal-vista tal-bogħod li fiha l-boċċa tal-għajnejn tkompli tikber, u ssir itwal milli suppost).

Baiama fih is-sustanza attiva aflibercept u huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Baiama huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Baiama hija Eylea. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Baiama?

Baiama jiġi bħala kunjetti li fihom soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreuz, il-fluwidu li qisu ġeli ġewwa l-għajnejn). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Baiama jingħata bħala injezzjoni fl-għajnejn affettwata, ripetuta kif xieraq f'intervalli ta' xahar jew aktar. Kemm jingħataw ta' spiss l-injezzjonijiet jiddependi mill-kondizzjoni li tkun qiegħda tiġi ttrattata u r-rispons tal-pazjent għat-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Baiama, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

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



Kif jaħdem Baiama?

Is-sustanza attiva f'Baiama, l-aflibercept hija proteina maħduma li tfasslet biex tehel ma' u timblokka l-effetti ta' sustanza msejha fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). Din tista' tehel ukoll ma' proteini ohra bhall-fattur tat-tkabbir tal-plaċenta (PIGF). Il-VEGF-A u l-PIGF huma involuti fl-istimulazzjoni tat-tkabbir anormali ta' važi f'pazjenti bl-AMD, ċerti tipi ta' edema makulari u n-neovaskularizzazzjoni korojdali mijopika. Billi timblokka dawn il-fatturi, l-aflibercept tnaqqas it-tkabbir tal-važi anormali u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Baiama li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Baiama ma' Eylea wrew li s-sustanza attiva f'Baiama hija simili ħafna għal dik f'Eylea f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Baiama jirrizulta f'livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal meta jingħata Eylea.

Barra minn hekk, studju fuq 434 pazjent b'AMD imxarrba wera li Baiama kien effettiv daqs Eylea. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setghu jagħrfu fuq test tal-ghajnejn standard tjeb b'madwar 7 ittri fil-grupp ta' Baiama u 6 ittri fil-grupp ta' Eylea wara 8 ġimgħat ta' trattament.

Minħabba li Baiama huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' aflibercept li saru b'Eylea mhux kollha jehtieg li jiġu ripetuti għal Baiama.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Baiama?

Is-sigurtà ta' Baiama ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina jiġu kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Eylea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Baiama, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'aflibercept (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 20) jinkludu emorraġija konġuntivali (emorraġija mill-važi żgħar fuq il-wiċċ tal-ghajn fis-sit tal-injezzjoni), emorraġija retinali (emorraġija fuq wara tal-ghajn), vista mnaqqsa, uġiġħ fl-ghajn, distakkament vitreuż (distakkament tas-sustanza bħal ġeli ġol-ghajn), katarretti (tiċpir tal-lenti), partikoli fil-wiċċ vitreu (partikoli jew tikek żgħar fil-vista) u žieda fil-pressjoni intraokulari (žieda fil-pressjoni ġol-ghajn).

Effetti sekondarji serji relatati mal-injezzjoni (li seħħew f'inqas minn 1 minn kull 2,000 injezzjoni fl-istudji) huma għama, endoftalmite (infezzjoni serja jew infjammazzjoni ġewwa l-ghajn), katarretti, žieda fil-pressjoni intraokulari, emorraġija vitreuża (fsada fil-fluwidu bħal ġeli fl-ghajn, li tikkawża telf temporanju tal-vista) u distakkament vitreuż jew retinali.

Baiama m'għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom jew li huwa maħsuba li jkollhom infezzjonijiet okulari jew periokulari (infezzjonijiet ġewwa jew madwar l-ghajnejn), jew f'pazjenti li jkollhom infjammazzjoni severa ġewwa l-ghajn.

Għaliex Baiama ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Baiama għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eylea u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'AMD imxarrba wera li Baiama u Eylea huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effettività f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet ikkunsidrata suffiċjenti biex jiġi konkluż li Baiama ikollu l-istess effetti bħal Eylea fl-użijiet awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eylea, il-benefiċċji ta' Baiama huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Baiama?

Il-kumpanija li tqiegħed Baiama fis-suq se tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħinhom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom. Se tipprovdi wkoll materjal għat-tobba biex jimminimizzaw ir-riskji assoċjati mal-injezzjoni fl-għajn.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Baiama.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Baiama hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Baiama huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Baiama

Baiama rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi

Aktar informazzjoni dwar Baiama tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama