



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Beovu u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Beovu u għal xiex jintuża?

Beovu huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajn), u b'mod aktar speċifiku r-reġjun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista ċentrali meħtieġa biex wieħed jara dettall għal kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u biex jagħraf l-uċuħ. Fl-adulti, Beovu jintuża biex jikkura:

- il-forma "mxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali tal-vażi taħt il-makula, li jista' jwassal għal tnixxija ta' fluwidu u demm u jikkawża nefha);
- indeboliment viżwali minħabba edema makulari (nefha tal-makula) kkawżata mid-dijabete (DME).

Beovu fih is-sustanza attiva brolucizumab.

Kif jintuża Beovu?

Beovu jiġi bħala siringi mimlijin għal-lest jew kunjetti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreu, il-fluwidu qisu ġèli ġol-għajn). Dan jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib ikkwalifikat li għandu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Għall-kura tal-AMD imxarrba, Beovu jiġi injettat fl-għajn affettwata darba fix-xahar għall-ewwel tliet dożi. Wara, Beovu għandu jingħata kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont l-attività tal-marda.

Għall-kura ta' vista mnaqqsa minħabba DME, Beovu jingħata bħala injezzjoni fl-għajn affettwata, darba kull sitt ġimgħat għall-ewwel tliet dożi. Wara, Beovu għandu jingħata kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa, skont l-attività tal-marda.

Il-kura b'Beovu għandha titwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnha.

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



Kif jaħdem Beovu?

Is-sustanza attiva f'Beovu, il-brolucizumab, hija parti żgħira minn antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' mira speċifika (imsejha antiġene) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem.

Il-brolucizumab tfasslet biex tehel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina involuta fil-formazzjoni u l-funzjoni tal-važi. Il-livelli miżjuda ta' din il-proteina huma marbuta mal-iżvilupp ta' AMD imxarrba u DME. Meta timblokka l-VEGF-A, il-brolucizumab tnaqqas it-tkabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

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

AMD imxarrba

Beovu ġie investigat f'żewġ studji ewlenin li damu madwar sentejn u li involvew total ta' madwar 1 800 pazjent bil-forma mxarrba tal-AMD. L-istudji qabblu lil Beovu (mogħti darba fix-xahar għal 3 xhur, imbagħad kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa) ma' aflibercept (kura oħra għall-AMD) mogħti darba fix-xahar għal 3 xhur, imbagħad kull 8 ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-vista tal-pazjenti wara l-ewwel sena ta' kura, imkejla bħala l-għadd ta' ittri li setghu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn. Iż-żewġ studji ħarsu wkoll lejn kemm dam l-effett fit-tieni sena ta' kura.

Beovu ntweri li hu effettiv daqs aflibercept fiż-żamma tal-vista f'pazjenti bl-AMD imxarrba. Fl-ewwel studju, il-vista tal-pazjenti tgiebet b'medja ta' 6.4 ittri fil-pazjenti kkurati b'Beovu u b'7 ittri fil-pazjenti kkurati b'aflibercept. Fit-tieni studju, it-titjib kien ta' 6.9 ittri għall-pazjenti li ngħataw Beovu u 7.6 ittri għall-pazjenti li ngħataw aflibercept. Matul it-tieni sena ta' kura, l-effikaċja ta' Beovu nżammet b'mod generali.

DME

Beovu ntweri li huwa effettiv fil-kura ta' vista mnaqqsa minħabba DME f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 926 pazjent. Dawn l-istudji qabblu lil Beovu mogħti darba kull 6 ġimgħat għall-ewwel 5 doži u mbagħad kull 8 ġimgħat jew 12-il ġimgħa ma' aflibercept (kura oħra għad-DME) mogħti darba fix-xahar għal 5 xhur u mbagħad kull 8 ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-vista tal-pazjenti wara l-ewwel sena ta' kura, imkejla bħala l-għadd ta' ittri li setghu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn.

Fiż-żewġ studji, Beovu kien effettiv daqs aflibercept fit-titjib tal-vista fil-pazjenti wara sena ta' kura. Fl-ewwel studju, il-pazjenti kkurati b'Beovu tgiebu fil-puntegġ tat-test tagħhom b'medja ta' 9.2 ittri, meta mqabbel ma' 10.5 ittri fil-pazjenti li ngħataw aflibercept. Fit-tieni studju, it-titjib kien ta' 10.6 ittri għall-pazjenti kkurati b'Beovu u 9.4 ittri għall-pazjenti kkurati b'aflibercept.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Beovu?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Beovu (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma tnaqqis fl-akutezza tal-vista, katarretta (tiċpir tal-lenti fl-għajn), emorragija konguntivali (fsada fuq il-parti ta' quddiem tal-għajn) u depożiti vitriji (tikek fil-vista). L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) huma telf tal-vista, l-endoftalmite (infezzjoni ġol-għajn), okklużjoni tal-arterja fir-retina (imblukkar tal-arterja fir-retina) u stakkar tar-retina (separazzjoni tar-retina mill-parti ta' wara tal-għajn). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji ta' Beovu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Beovu ma għandux jintuża minn pazjenti b'infezzjoni attiva jew issuspettata fl-għajn jew madwarha, u minn pazjenti b'infjammazzjoni attiva ġol-għajn. Għal-lista shiha ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Beovu ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkunsidrat li ntwera li Beovu kien effettiv fit-titjib tal-vista f'pazjenti bl-AMD imxarrba u f'pazjenti bid-DME. Is-sigurtà ta' Beovu kienet ikkunsidrata simili għal dik ta' mediċini tal-istess tip u ġiet ikkunsidrata aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Beovu huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Beovu fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi għall-pazjenti b'informazzjoni dwar l-AMD imxarrba u d-DME, dwar kif jaħdem u kif jingħata Beovu, u dwar wieħed x'għandu jstenna mill-kura. Il-gwida għall-pazjent se tinkludi wkoll informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' Beovu u meta għandha titfittex attenzjoni medika urgenti wara l-kura bil-mediċina.

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

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

Informazzjoni oħra dwar Beovu

Beovu ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Frar 2020.

Aktar informazzjoni dwar Beovu tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.