



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Vabysmo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vabysmo u għal xiex jintuża?

Vabysmo huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' adulti b':

- forma 'mxarrba' ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (msejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajn. Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn tkabbir anormali ta' vini taht ir-retina li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demmm u jikkawżaw nefha;
- indeboliment fil-vista minħabba edema makulari (nefha) ikkawżata mid-dijabete;
- vista indebolita minħabba nefha fil-makula kkawżata minn okklużjoni tal-vina tar-retina (RVO, imblukkar tal-fluss tad-demmm fil-vina tar-retina).

Il-makula tipprovdi l-vista ċentrali meħtieġa biex wieħed jara dettalji għal kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u biex jagħraf l-uċuħ. Il-mard jikkawża t-telf gradwali tal-parti ċentrali tal-vista ta' persuna.

Vabysmo fih is-sustanza attiva faricimab.

Kif jintuża Vabysmo?

Vabysmo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat b'esperjenza fl-għoti tal-injezzjonijiet fl-għajn.

Jingħata bħala injezzjoni fl-umur tal-vitriju, il-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajn. It-trattament jibda b'injezzjoni waħda kull erba' ġimgħat. Wara bosta dożi, it-tabib jista' jaġġusta l-intervall wara li jivvaluta l-vista tal-pazjent. It-trattament b'Vabysmo għandha titwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnha.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vabysmo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 Vabysmo?

Is-sustanza attiva f'Vabysmo, il-faricimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jagħraf u jeħel ma' żewġ proteini: fattur ta' tkabbir tal-endotelju vaskulari A (VEGF-A) u angiopoietin-2 (Ang-2).

F'pazjenti b'AMD imxarrba u edema makulari kkawżata mid-dijabete jew l-okklużjoni tal-vina tar-retina, dawn iż-żewġ proteini jżidu l-permeabilità tal-važi u jstimulaw it-tkabbir tagħhom, u jikkawżaw tnixxija ta' fluwidu u tad-demmm, li tagħmel ħsara lill-makula. Billi teħel ma' VEGF-A u Ang-2, il-faricimab timblokka l-azzjoni ta' dawn il-proteini, u b'hekk tnaqqas it-tkabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija, in-nefha u l-infjammazzjoni.

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

AMD

Żewġ studji ewlenin li involvew 1 329 pazjent bil-forma mxarrba tal-AMD urew li Vabysmo mogħti f'intervalli sa 16-il ġimgħa kien tal-inqas effettiv daqs aflibercept (medicina oħra għall-forma mxarrba tal-AMD) mogħti f'intervalli ta' 8 ġimgħat. Wara sena ta' trattament, in-numru medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeib b'5.8 (l-ewwel studju) u b'6.6 ittri (it-tieni studju) f'pazjenti ttrattati b'Vabysmo, u b'5.1 u b'6.6 ittri għal dawk li ngħataw aflibercept.

Edema makulari dijabetika

Żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu 1 891 pazjent b'edema makulari dijabetika eżaminaw l-effett ta' Vabysmo mogħti jew f'intervalli ta' 8 ġimgħat jew f'intervalli aġġustabbli (sa 16-il ġimgħa), u ta' aflibercept mogħti f'intervalli ta' 8 ġimgħat.

Wara sena ta' trattament, it-titjib fin-numru ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu kien simili għall-kuri differenti. Fl-ewwel studju, dan tjeib b'10.7 ittri għall-pazjenti li ngħataw Vabysmo kull 8 ġimgħat, bi 11.6 ittri għal dawk li ngħataw Vabysmo f'intervalli varjabbli, u b'10.9 ittri għal dawk li ngħataw aflibercept. Fit-tieni studju, it-titjib kien 11.8, 10.8 u 10.3 ittri, rispettivament. Fiż-żewġ studji, dan l-effett inżamm matul it-tieni sena ta' trattament.

Edema makulari kkawżata minn RVO

Żewġ studji ewlenin li involvew 1,282 pazjent b'edema makulari kkawżata minn RVO wrew li Vabysmo kien tal-inqas effettiv daqs aflibercept fit-titjib tal-viżjoni tagħhom. Wara 24 ġimgħa ta' trattament (6 dożi f'intervalli ta' 4 ġimgħat), in-numru medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeib b'16.9 ittri f'pazjenti kkurati b'Vabysmo, meta mqabbel ma' 17.5 (l-ewwel studju) u 17.3 (it-tieni studju) f'pazjenti li ngħataw aflibercept. Wara 24 ġimgħa ta' trattament, il-pazjenti komplew b'Vabysmo f'intervalli ta' 4 sa 16-il ġimgħa. Fiż-żewġ studji, l-effett ta' Vabysmo nżamm sal-ġimgħa 72.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vabysmo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vabysmo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu katarretta (lenti mċajpra), emorraġija konguntivali (il-membrana li tiggwida l-abjad tal-għajn u n-naħa ta' ġewwa tal-kappell tal-għajn), pressjoni akbar fl-għajn, tikek fil-vitriju (forom żgħar u skuri li jiċċaqalqu fil-kamp viżiv), uġiġh fl-għajnejn, tiċrit fl-epitelju tal-pigment tar-ret ina (f'pazjenti b'AMD imxarrba biss) u zieda fil-larimazzjoni (għajnejn idemmghu).

L-effetti sekondarji l-aktar serji b'Vabysmo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu uveite (infjammazzjoni tal-uvea, is-saff taħt l-abjad tal-boċċa tal-għajn), vitrite (il-prezenza ta' ċelloli

infjammatorji fl-umur tal-vitriju), endoftalmite (infjammazzjoni ġewwa l-għajn), tiċrita fir-retina u qluġh regmatogenuż tar-retina (l-aktar tip komuni ta' qluġh tar-retina). Effett sekondarju serju ieħor huwa l-katarretti trawmatiċi li jistgħu jaffettwaw inqas minn pazjent 1 minn kull 1,000.

Vabysmo m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajn jew fil-parti ta' madwar l-għajn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajn.

Għaliex Vabysmo ġie awtorizzat fl-UE?

Vabysmo ntwerha li huwa effettiv daqs il-komparatur aflibercept fit-titjib tal-viżjoni tal-pazjenti b'AMD imxarrba u edema makulari kkawżata mid-dijabete jew RVO. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Vabysmo huma simili għal dawk ta' prodotti oħra mogħtija b'injezzjoni intravitreali u huma kkunsidrati aċċettabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vabysmo 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' Vabysmo?

Il-kumpanija li tqiegħed Vabysmo fis-suq sejra tipprovdi pakkett ta' informazzjoni lill-pazjenti sabiex tgħin hom jithejjew għat-trattament, jagħrfu sinjali u sintomi ta' effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi 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' Vabysmo.

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

Informazzjoni oħra dwar Vabysmo

Vabysmo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Settembru 2022.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f' 08-2024.