



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolocizumab*)

Een overzicht van Beovu en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Beovu en wanneer wordt het voorgeschreven?

Beovu is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde aandoeningen van het gezichtsvermogen als gevolg van beschadiging van het netvlies (het lichtgevoelige deel achter in het oog) en meer in het bijzonder het centrale deel ervan, de macula. De macula zorgt voor het centrale gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Bij volwassenen wordt Beovu gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder de macula waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden);
- verminderd gezichtsvermogen door macula-oedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes (DME).

Beovu bevat de werkzame stof brolocizumab.

Hoe wordt Beovu gebruikt?

Beovu is verkrijgbaar als voorgevulde spuiten of injectieflacons die een oplossing bevatten voor intravitreale injectie (injectie in het vitreuze vocht, het geleachtige vocht in het oog). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.

Voor de behandeling van de natte vorm van LMD worden de eerste drie doses Beovu om de vier weken in het aangetaste oog geïnjecteerd. Daarna moet Beovu elke acht tot twaalf weken worden toegediend, afhankelijk van de activiteit van de ziekte.

Voor de behandeling van verminderd gezichtsvermogen als gevolg van DME worden de eerste vijf doses Beovu om de zes weken in het aangetaste oog geïnjecteerd. Daarna moet Beovu elke acht tot twaalf weken worden toegediend, afhankelijk van de activiteit van de ziekte.

De behandeling met Beovu moet worden gestaakt indien de patiënt er geen baat bij heeft.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Beovu.

Hoe werkt Beovu?

De werkzame stof in Beovu, brolocizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te binden.

Brolocizumab is zodanig ontwikkeld dat het zich hecht aan de stof vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en deze blokkeert. VEGF-A is een eiwit dat betrokken is bij de vorming en werking van bloedvaten. Verhoogde concentraties van dit eiwit worden in verband gebracht met de ontwikkeling van DME en de natte vorm van LMD. Door VEGF-A te blokkeren, vermindert brolocizumab de groei van de bloedvaten en krijgt het de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Beovu tijdens de studies te hebben?

Natte LMD

Beovu werd onderzocht in twee hoofdstudies die ongeveer twee jaar duurden en waarbij in totaal ongeveer 1 800 patiënten met de natte vorm van LMD betrokken waren. In de studies werd Beovu (gedurende drie maanden eenmaal per maand toegediend, daarna elke acht of twaalf weken) vergeleken met aflibercept (een andere behandeling voor LMD), dat gedurende drie maanden eenmaal per maand werd toegediend en daarna elke acht weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in het gezichtsvermogen van de patiënt na het eerste jaar van de behandeling, wat werd gemeten aan de hand van het aantal letters dat zij bij een standaarddoogtest konden herkennen. In beide studies werd ook gekeken naar het aanhouden van het effect in het tweede behandelingsjaar.

Beovu bleek bij patiënten met natte LMD even werkzaam te zijn als aflibercept voor het behoud van het gezichtsvermogen. In de eerste studie verbeterde het gezichtsvermogen met gemiddeld 6,4 letters bij patiënten die met Beovu werden behandeld, en met 7 letters bij patiënten die aflibercept kregen toegediend. In de tweede studie was de verbetering 6,9 letters bij patiënten die met Beovu werden behandeld, en 7,6 letters bij patiënten die aflibercept kregen toegediend. Tijdens het tweede jaar van behandeling bleef de werkzaamheid van Beovu in het algemeen behouden.

DME

Beovu bleek in twee hoofdstudies onder in totaal 926 patiënten werkzaam te zijn bij de behandeling van verminderd gezichtsvermogen als gevolg van DME. In deze studies werd Beovu, dat voor de eerste vijf doses om de zes weken werd toegediend en daarna elke acht of twaalf weken, vergeleken met aflibercept (een andere behandeling voor DME), dat gedurende vijf maanden eenmaal per maand werd toegediend en daarna elke acht weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in het gezichtsvermogen van de patiënt na het eerste jaar van de behandeling, wat werd gemeten aan de hand van het aantal letters dat zij bij een standaarddoogtest konden herkennen.

In beide studies was Beovu na één jaar behandeling even werkzaam als aflibercept voor het verbeteren van het gezichtsvermogen van patiënten. In de eerste studie behaalden met Beovu behandelde patiënten een testscore van gemiddeld 9,2 letters meer dan de oorspronkelijke score, tegenover 10,5 letters bij patiënten die aflibercept kregen toegediend. In de tweede studie behaalden met Beovu behandelde patiënten een testscore van gemiddeld 10,6 letters meer dan de oorspronkelijke score, vergeleken met 9,4 letters bij patiënten die met aflibercept werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Beovu in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Beovu (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verminderde gezichtsscherpte, staar (vertroebeling van de lens in het oog), conjunctivale bloeding (bloeding aan de voorzijde van het oog) en glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld). De ernstigste bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn blindheid, endoftalmitis (een infectie binnenin het oog), occlusie van netvliesslagaders (afsluiting van de slagader in het netvlies) en netvliesloslating (loskomen van het netvlies van de achterzijde van het oog). Raadpleeg de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Beovu.

Beovu mag niet worden gebruikt bij patiënten met een actieve of vermoedelijke infectie in of rond het oog, noch bij patiënten met een actieve ontsteking aan de binnenzijde van het oog. Raadpleeg de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Beovu geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Beovu werkzaam was gebleken bij het verbeteren van het gezichtsvermogen van patiënten met de natte vorm van LMD en patiënten met DME. De veiligheid van Beovu werd geacht vergelijkbaar te zijn met de veiligheid van geneesmiddelen van hetzelfde type en werd aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Beovu groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Beovu te waarborgen?

Het bedrijf dat Beovu op de markt brengt zal aan patiënten voorlichtingsmateriaal verstrekken met informatie over DME en de natte vorm van LMD, hoe Beovu werkt en wordt toegediend, en wat patiënten kunnen verwachten van de behandeling. Het patiëntenrichtsnoer zal ook informatie bevatten over de bijwerkingen van Beovu en wanneer patiënten onmiddellijk medische hulp moeten inroepen na behandeling met het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Beovu, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Beovu continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Beovu worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Beovu

Op 13 februari 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Beovu verleend.

Meer informatie over Beovu is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.