



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32451/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Baiama i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Baiama i w jakim celu się go stosuje

Baiama jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą środkowy obszar siatkówki (zwany plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją podsiatkówkową (nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych pod plamką żółtą), która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi obrzękiem (opuchnięciem) plamki żółtej w następstwie niedrożności głównej żyły odprowadzającej krew z siatkówki (zwanej niedrożnością żyły środkowej siatkówki, ang. *central retinal vein occlusion*, CRVO) lub mniejszych gałęzi tej żyły (zwanej zakrzepem gałęzi żyły środkowej siatkówki, ang. *branch retinal vein occlusion*, BRVO);
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej;
- zaburzeniami widzenia spowodowanymi neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności (poważny rodzaj krótkowzroczności, gdy gałka oczna nadal rośnie i staje się dłuższa niż być powinna).

Lek Baiama zawiera substancję czynną aflibercept i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Baiama jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Baiama jest Eylea. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Baiama

Lek Baiama jest dostępny w postaci fiolek zawierających roztwór do wstrzyknięcia do ciała szklistego (galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek wydawany na receptę. Lek podaje wyłącznie wykwalifikowany lekarz, doświadczony w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego.

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



Lek Baiama podaje się jako wstrzyknięcie do chorego oka, powtarzane odpowiednio w odstępach miesiąca lub dłuższych. Częstotliwość podawania dawki leku zależy od leczonego schorzenia i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Baiama znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Baiama

Aflibercept, substancja czynna leku Baiama, jest produktem inżynierii białkowej, mającym na celu wiązanie i blokowanie działania substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyńowego A (VEGF-A). Substancja ta może także wiązać się z innymi białkami, takimi jak łożyskowy czynnik wzrostu (ang. *placental growth factor*, PlGF). Czynniki VEGF-A i PlGF biorą udział w stymulacji nieprawidłowego wzrostu naczyń krwionośnych u pacjentów z AMD, niektórymi rodzajami obrzęku plamki żółtej i neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności. Blokując aktywność tych czynników, aflibercept zmniejsza intensywność wzrostu nieprawidłowych naczyń krwionośnych i umożliwia kontrolę wysięku płynów oraz obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Baiama wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Baiama i Eylea udowodniono, że substancja czynna leku Baiama jest bardzo podobna do substancji czynnej leku Eylea pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Baiama stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne, jak po zastosowaniu leku Eylea.

Ponadto w badaniu z udziałem 434 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Baiama jest tak samo skuteczny, jak lek Eylea. W badaniu tym po 8 tygodniach leczenia średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie odczytać w standardowym badaniu wzroku, wzrosła o około 7 w grupie przyjmujących Baiama i 6 w grupie przyjmujących Eylea.

Z uwagi na to, że lek Baiama jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności afliberceptu dla leku Baiama przeprowadzonych dla leku Eylea.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Baiama

Bezpieczeństwo leku Baiama zostało ocenione i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Eylea.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Baiama znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane (występujące u co najmniej 1 na 20 pacjentów) związane ze stosowaniem afliberceptu to: wylew spojówkowy (krwawienie z drobnych naczyń krwionośnych na powierzchni oka w miejscu wstrzyknięcia), wylew podsiatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), ograniczenie widzenia, ból oka, odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się galaretowatej substancji wewnątrz oka), zaćma (zmętnienie soczewki), męty ciała szklistego (drobne cząsteczki lub plamki w polu widzenia) oraz podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrz oka).

Poważne działania niepożądane związane z wstrzyknięciem (występujące rzadziej niż w 1 na 2000 wstrzyknięć) to: ślepota, zapalenie wnętrza gałki ocznej (ciężkie zakażenie lub stan zapalny wewnątrz

oka), zaćma, wzrost ciśnienia śródgałkowego, krwotok do ciała szklistego (krwawienie do galaretowatego płynu w gałce ocznej powodujące przemijającą utratę wzroku) oraz odłączenie ciała szklistego lub odwarstwienie siatkówki.

Leku Baiama nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniami gałki ocznej lub jej okolicy (zakażenia oczu lub wokół oczu), lub u których istnieje podejrzenie takich zakażeń, a także u pacjentów z ciężkim stanem zapalnym wewnątrz oka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Baiama w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Baiama jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eylea i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Baiama są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Eylea w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Baiama będzie miał takie samo działanie jak lek Eylea w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Eylea – korzyści ze stosowania leku Baiama przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Baiama

Firma, która wprowadza lek Baiama do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, mające pomóc im w przygotowaniu się do leczenia i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem. Ponadto firma przekaze lekarzom materiały, aby zmniejszyć ryzyko związane ze wstrzyknięciem leku do oka.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Baiama w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Baiama są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Baiama są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Baiama

Lek Baiama otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia .

Dalsze informacje dotyczące leku Baiama znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama