



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolocizumab*)

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

Czym to jest lek Beovu i w jakim celu się go stosuje

Beovu jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z określonymi schorzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (światłoczuła warstwa w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego regionu, zwanego plamką żółtą. Plamka żółta odpowiada za widzenie środkowe i jest niezbędna do szczegółowego widzenia podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie i rozpoznawanie twarzy. U osób dorosłych lek Beovu stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyniówkową (nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych pod plamką żółtą, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku);
- zaburzenia widzenia spowodowanego obrzękiem plamki żółtej (opuchlizną plamki) wywołanym cukrzycą (DME).

Substancją czynną zawartą w leku Beovu jest brolocizumab.

Jak stosować lek Beovu

Lek Beovu jest dostępny w postaci ampułko-strzykawek lub fiolek zawierających roztwór do wstrzykiwań do ciała szklistego (wstrzyknięcie do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka). Lek wydawany na receptę. Lek podaje wyłącznie wykwalifikowany lekarz, doświadczony w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego.

W leczeniu wysiękowej postaci AMD lek Beovu wstrzykuje się do chorego oka raz na miesiąc przez pierwsze trzy dawki. Następnie lek Beovu należy podawać co 8 lub 12 tygodni, w zależności od aktywności choroby.

W leczeniu pogorszonego widzenia z powodu DME lek Beovu podaje się we wstrzyknięciu do chorego oka raz na 6 tygodni przez pierwsze pięć dawek. Następnie lek Beovu należy podawać co 8 lub 12 tygodni, w zależności od aktywności choroby.

Stosowanie leku Beovu należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

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



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

Jak działa lek Beovu

Brolucizumab, substancja czynna leku Beovu, jest niewielkim elementem przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązało się z nią.

Brolucizumab zaprojektowano w taki sposób, aby wiązał się z substancją określaną jako czynnik wzrostu śródbłonia naczyniowego A (VEGF-A) i blokował ją. VEGF-A to białko uczestniczące w tworzeniu i funkcji naczyń krwionośnych. Zwiększone stężenie tego białka jest związane z rozwojem wysiękowego AMD i DME. Blokując VEGF-A, brolucizumab zmniejsza rozrost naczyń krwionośnych i pozwala opanować wyciek płynów i obrzęk.

Korzyści ze stosowania leku Beovu wykazane w badaniach

Wysiękowa postać AMD

Lek Beovu oceniano w dwóch badaniach głównych trwających około 2 lata, z udziałem łącznej liczby około 1800 pacjentów z wysiękową postacią AMD. W badaniach porównywano lek Beovu (podawany raz w miesiącu przez 3 miesiące, a następnie co 8 lub 12 tygodni) z afliberceptem (inny lek przeciw AMD), podawanym raz w miesiącu przez 3 miesiące, a następnie co 8 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w widzeniu pacjentów po pierwszym roku leczenia, mierzona jako liczba liter, które potrafili rozpoznać w standardowym badaniu wzroku. W obu badaniach oceniano również utrzymywanie się tego działania w drugim roku leczenia.

Wykazano, że lek Beovu jest równie skuteczny, jak aflibercept w utrzymywaniu zdolności widzenia u pacjentów z wysiękową postacią AMD. W pierwszym badaniu wzrok pacjentów poprawił się średnio o 6,4 litery u osób otrzymujących lek Beovu i o 7 liter u pacjentów przyjmujących aflibercept. W drugim badaniu poprawa wyniosła 6,9 litery u pacjentów przyjmujących lek Beovu i 7,6 litery u pacjentów przyjmujących aflibercept. W drugim roku leczenia skuteczność leku Beovu zasadniczo utrzymała się.

DME

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 926 pacjentów wykazano, że lek Beovu jest skuteczny w leczeniu pogorszonego widzenia z powodu DME. W badaniach tych lek Beovu podawany raz na 6 tygodni przez pierwszych pięć dawek, a następnie co 8 lub 12 tygodni porównywano z afliberceptem (inny lek przeciw DME) podawanym raz na miesiąc przez 5 miesięcy, a następnie co 8 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w widzeniu pacjentów po pierwszym roku leczenia, mierzona jako liczba liter, które potrafili rozpoznać w standardowym badaniu wzroku.

W obu badaniach lek Beovu był równie skuteczny, jak aflibercept w poprawie widzenia u pacjentów po roku leczenia. W pierwszym badaniu u pacjentów otrzymujących lek Beovu doszło do poprawy wyniku średnio o 9,2 litery, w porównaniu z 10,5 litery u pacjentów przyjmujących aflibercept. W drugim badaniu poprawa wyniosła 10,6 litery u pacjentów otrzymujących lek Beovu i 9,4 litery u pacjentów leczonych afliberceptem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Beovu

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Beovu (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: pogorszenie ostrości wzroku, zaćma (zmętnienie soczewki oka), wylew spojówkowy

(krwawienie z przodu oka) oraz męty w ciele szklistym (plamy w polu widzenia). Najpoważniejsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to: ślepota, zapalenie wnętrza gałki ocznej, niedrożność tętnicy siatkówki (zablokowanie przepływu krwi w tętnicy siatkówki) i odwarstwienie siatkówki (oddzielenie się siatkówki od tylnej części oka). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Beovu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Beovu nie wolno stosować u pacjentów z czynnym lub podejrzanym zakażeniem w oku lub wokół niego, ani u pacjentów z czynnym stanem zapalnym wewnątrz oka. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Beovu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że wykazano skuteczność leku Beovu w poprawie wzroku u pacjentów z wysiękową postacią AMD i u pacjentów z DME. Bezpieczeństwo stosowania leku Beovu uznano za podobne do bezpieczeństwa stosowania leków tego samego rodzaju i uznano je za akceptowalne. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Beovu przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Beovu

Firma, która wprowadza do obrotu lek Beovu, dostarczy pacjentom materiały edukacyjne zawierające informacje o wysiękowej postaci AMD oraz DME, a także o sposobie, w jaki lek Beovu działa i jest podawany, oraz o tym, czego można oczekiwać od tego leczenia. Przewodnik dla pacjenta będzie również zawierać informacje o działaniach niepożądanych leku Beovu i o tym, kiedy należy zwrócić się o pilną pomoc medyczną po podaniu leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Beovu 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 Beovu są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Beovu są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Beovu

Lek Beovu otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lutego 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Beovu znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.