



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*farycymab*)

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

Czym jest lek Vabysmo i w jakim celu się go stosuje

Vabysmo jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wysiękową postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;
- zaburzeniem widzenia spowodowanym obrzękiem plamki (opuchlizną) wywołanym cukrzycą;
- upośledzeniem wzroku spowodowanym obrzękiem plamki w wyniku niedrożności żyły siatkówki (ang. *retinal vein occlusion*, RVO, blokady przepływu krwi w żyłę siatkówki).

Plamka odpowiada za widzenie środkowe i jest niezbędna do szczegółowego widzenia podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie i rozpoznawanie twarzy. Choroba przyczynia się do stopniowej utraty wzroku w centralnej części pola widzenia.

Substancją czynną zawartą w leku Vabysmo jest farycymab.

Jak stosować lek Vabysmo

Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzyknięć do oka.

Lek podaje się w postaci wstrzyknięcia do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka. Leczenie rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia co cztery tygodnie. Po czterech dawkach lekarz może dostosować odstęp czasu między dawkami, po wcześniejszym przeprowadzeniu oceny wzroku pacjenta. Stosowanie leku Vabysmo należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

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



Jak działa lek Vabysmo

Substancja czynna leku Vabysmo, farycymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało dwa białka: czynnik wzrostu śródbłonnka naczyńowego A (VEGF-A) i angiopoetynę-2 (Ang-2) oraz przyłączało się do nich.

U pacjentów z wysiękową postacią AMD i obrzękiem plamki spowodowanym cukrzycą lub niedrożnością żył siatkówki te dwa białka zwiększają przepuszczalność naczyń krwionośnych i stymulują ich wzrost, powodując wyciek płynu i krwi, co uszkadza plamkę żółtą. Wiążąc się z VEGF-A i Ang-2, farycymab blokuje działanie tych białek, ograniczając w ten sposób rozrost naczyń krwionośnych oraz kontrolując wysięk, obrzęk i stan zapalny.

Korzyści ze stosowania leku Vabysmo wykazane w badaniach

AMD

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1329 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano, że lek Vabysmo podawany w odstępach wynoszących maksymalnie 16 tygodni, był co najmniej tak samo skuteczny w poprawie stanu zdrowia jak aflibercept (inny lek przeciw wysiękowej postaci AMD), podawany w odstępach 8-tygodniowych. Po roku leczenia średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o 5,8 liter (pierwsze badanie) i 6,6 liter (drugie badanie) u pacjentów poddanych terapii lekiem Vabysmo oraz o 5,1 i 6,6 liter u pacjentów leczonych afliberceptem.

Cukrzycowy obrzęk plamki

W dwóch kolejnych badaniach głównych z udziałem 1891 pacjentów z cukrzycowym obrzękiem plamki oceniano działanie leku Vabysmo podawanego w odstępach 8-tygodniowych albo w odstępach dostosowywanych (do 16 tygodni) oraz podawanie afliberceptu w odstępach 8-tygodniowych.

Po roku leczenia poprawa w zakresie liczby liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać, była podobna, jak w przypadku pozostałych metod leczenia. W pierwszym badaniu stan ten uległ poprawie o 10,7 liter u pacjentów otrzymujących lek Vabysmo co 8 tygodni, o 11,6 liter u pacjentów otrzymujących lek Vabysmo w zmiennych odstępach czasu oraz o 10,9 liter u pacjentów otrzymujących aflibercept. W drugim badaniu poprawa wyniosła odpowiednio 11,8, 10,8 i 10,3 liter. W obu badaniach działanie to utrzymywało się w ciągu drugiego roku leczenia.

Obrzęk plamki wywołany przez RVO

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1282 pacjentów z obrzękiem plamki wywołanym przez RVO wykazano, że lek Vabysmo był co najmniej tak samo skuteczny w poprawie widzenia, jak aflibercept. Po 24 tygodniach leczenia (6 dawek w odstępach 4-tygodniowych) średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o 16,9 liter u pacjentów otrzymujących lek Vabysmo w porównaniu z 17,5 liter (pierwsze badanie) i 17,3 liter (drugie badanie) u pacjentów otrzymujących aflibercept. Po 24 tygodniach leczenia pacjenci kontynuowali stosowanie leku Vabysmo w odstępach od 4 do 16 tygodni. W obu badaniach działanie leku Vabysmo utrzymywało się do 72. tygodnia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vabysmo

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vabysmo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zaćma (zmętnienie soczewki), krwawienie ze spojówki (błony wyściełającej twardówkę i wnętrze powieki), podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, męty w ciele szklistym (drobne, ciemne kształty poruszające się w polu widzenia), ból oka, przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki (tylko u pacjentów z wysiękową postacią AMD) oraz nasilone łzawienie.

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vabysmo (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to zapalenie błony naczyniowej (stan zapalny błony naczyniowej, warstwy pod twardówką), zapalenie ciała szklistego (obecność komórek zapalnych w ciele szklistym), zapalenie wnętrza gałki ocznej, przedarcie siatkówki i przedarciowe odwarstwienie siatkówki (najczęstszy rodzaj odwarstwienia siatkówki). Innym poważnym działaniem niepożądanym jest zaćma urazowa, która może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów.

Leku Vabysmo nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniem oka lub okolicy oka, a także z ciężkim stanem zapalnym w obrębie oka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vabysmo w UE

Wykazano, że lek Vabysmo jest równie skuteczny jak lek porównawczy aflibercept w poprawie widzenia u pacjentów z wysiękową postacią AMD i obrzękiem plamki spowodowanym przez cukrzycę lub RVO. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vabysmo są podobne do działań obserwowanych w przypadku innych leków podawanych we wstrzyknięciu do ciała szklistego i uznaje się je za dopuszczalne.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vabysmo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vabysmo

Firma wprowadzająca lek Vabysmo do obrotu udostępni pacjentom pakiet informacyjny, który pomoże im przygotować się do leczenia, rozpoznawać oznaki i objawy poważnych działań niepożądanych oraz stwierdzić, kiedy należy pilnie zwrócić się o pomoc do lekarza.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vabysmo 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 na temat stosowania leku Vabysmo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vabysmo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vabysmo

Lek Vabysmo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 września 2022 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 08.2024.