EMA/32452/2025
EMEA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Um resumo sobre Baiama e por que está autorizado na UE

O que é Baiama e para que é utilizado?

Baiama é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- a forma «húmida» da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), uma doença que afeta a parte central da retina (chamada mácula) no fundo do olho. A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a mácula) que pode provocar derrame de fluido e sangue, causando inchaço;
- perda da visão devida a edema (inchaço) macular causado pelo bloqueio da veia principal que transporta o sangue da retina (denominado oclusão da veia central da retina, OVCR) ou pelo bloqueio de ramificações mais pequenas (denominado oclusão de ramo da veia retiniana, ORVR);
- perda da visão devida a edema macular causado pela diabetes;
- perda da visão devida a neovascularização coroideia associada à miopia patológica (um tipo grave de miopia em que o globo ocular continua a crescer, atingindo um tamanho superior ao que deveria ter).

Baiama contém a substância ativa aflibercept e é um medicamento biossimilar; isto significa que Baiama é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Baiama é Eylea. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte aqui.

Como se utiliza Baiama?

Baiama está disponível na forma de frascos para injetáveis que contêm uma solução para injeção intravítrea (injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico qualificado e com experiência na administração de injeções intravítreas.

Baiama é administrado na forma de uma injeção no olho afetado, repetida, conforme apropriado, a intervalos de um mês ou mais. A frequência das injeções depende da doença a tratar e da resposta do doente ao tratamento.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Para mais informações sobre a utilização de Baiama, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Baiama?

A substância ativa de Baiama, o aflibercept, é uma proteína produzida por engenharia genética que foi concebida especificamente para se fixar a uma substância chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) e bloquear os seus efeitos. Pode também fixar-se a outras proteínas, como o fator de crescimento placentar (PlGF). O VEGF-A e o PlGF estão envolvidos na estimulação do crescimento anormal de vasos sanguíneos em doentes com DMI, em certos tipos de edema macular e na neovascularização coroideia associada à miopia patológica. Ao bloquear estes fatores, o aflibercept reduz o crescimento dos vasos sanguíneos anormais e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Baiama durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Baiama com Eylea mostraram que a substância ativa de Baiama é altamente similar à de Eylea em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Baiama resulta em níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com a administração de Eylea.

Além disso, um estudo em 434 doentes com DMI húmida demonstrou que Baiama foi tão eficaz como Eylea. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste ocular padrão melhorou cerca de 7 letras no grupo Baiama e 6 letras no grupo Eylea após 8 semanas de tratamento.

Uma vez que Baiama é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos sobre a eficácia de aflibercept realizados com Eylea para Baiama.

Quais são os riscos associados a Baiama?

A segurança de Baiama foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência Eylea.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Baiama, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) associados a aflibercept incluem hemorragia conjuntival (sangramento dos pequenos vasos sanguíneos na superfície do olho no local da injeção), hemorragia da retina (sangramento no fundo do olho), perda da visão, dor no olho, descolamento do vítreo (descolamento da substância gelatinosa no interior do olho), catarata (turvação do cristalino), flocos vítreos (pequenas partículas ou pontos na visão) e aumento da pressão intraocular (aumento da pressão no interior do olho).

Os efeitos secundários graves relacionados com a injeção (que ocorreram em menos de 1 em cada cerca de 2000 injeções nos estudos) são cegueira, endoftalmite (infeção grave ou inflamação no interior do olho), cataratas, aumento da pressão intraocular, hemorragia do vítreo (hemorragia no fluido gelatinoso no olho, causando perda temporária da visão) e descolamento do vítreo ou da retina.

Baiama é contraindicado em doentes que têm ou que se pensa terem infeções oculares ou perioculares (infeções nos olhos ou em torno destes) ou em doentes com inflamação grave no interior do olho.

Por que está Baiama autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Baiama apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Eylea e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em doentes com DMI húmida demonstrou que Baiama e Eylea são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Baiama terá os mesmos efeitos que Eylea nos seus usos autorizados. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eylea, os benefícios de Baiama são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Baiama?

A empresa que comercializa Baiama fornecerá aos doentes pacotes informativos para os ajudar a preparar-se para o tratamento, a reconhecer efeitos secundários graves e a saber quando devem procurar cuidados de saúde urgentes. A empresa também fornecerá material aos médicos para minimizar os riscos associados à injeção no olho.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Baiama.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Baiama são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Baiama são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Baiama

A data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Baiama recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama