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

Beovu (*brolucizumab*)

Um resumo sobre Beovu e porque está autorizado na UE

O que é Beovu e para que é utilizado?

Beovu é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) e, mais especificamente, a sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Em adultos, Beovu é utilizado para tratar:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (o crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a mácula, que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço);
- deficiência visual devido a edema macular (inchaço da mácula) causada pela diabetes (DME).

Beovu contém a substância ativa brolucizumab.

Como se utiliza Beovu?

Beovu está disponível na forma de seringas pré-cheias ou frascos para injetáveis contendo 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.

Para o tratamento da DMI húmida, Beovu é injetado no olho afetado uma vez por mês para as três primeiras doses. Posteriormente, Beovu deve ser administrado a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da atividade da doença.

Para o tratamento da visão reduzida devido à DME, Beovu é administrado por injeção no olho afetado, uma vez a cada 6 semanas, nas primeiras cinco doses. Posteriormente, Beovu deve ser administrado a cada 8 ou 12 semanas, dependendo da atividade da doença.

O tratamento com Beovu deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Como funciona Beovu?

A substância ativa de Beovu, o brolucizumab, é uma pequena porção de um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo.

O brolucizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína envolvida na formação e na função dos vasos sanguíneos. Os níveis aumentados desta proteína estão associados ao desenvolvimento de DMI húmida e DME. Ao bloquear o VEGF-A, o brolucizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Beovu durante os estudos?

DMI húmida

Beovu foi analisado em dois estudos principais, com uma duração aproximada de dois anos, que incluíram cerca de 1800 doentes com a forma húmida de DMI. Os estudos compararam Beovu (administrado uma vez por mês durante 3 meses e, posteriormente, a cada 8 ou 12 semanas) com o aflibercept (outro tratamento para a DMI), administrado uma vez por mês durante 3 meses e, posteriormente, a cada 8 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da visão dos doentes após o primeiro ano de tratamento, medida como o número de letras que conseguiam identificar num teste de visão padrão. Estes dois estudos analisaram também a manutenção do efeito no segundo ano de tratamento.

Beovu demonstrou ser tão eficaz como o aflibercept na manutenção da visão nos doentes com DMI húmida. No primeiro estudo, a visão melhorou, em média, 6,4 letras nos doentes tratados com Beovu, e 7 letras nos doentes que receberam aflibercept. No segundo estudo, a melhoria foi de 6,9 letras para os doentes que receberam Beovu e de 7,6 letras para os doentes que receberem aflibercept. De um modo geral, a eficácia do Beovu manteve-se durante o segundo ano de tratamento.

DME (equipamento de medição de distância)

Beovu demonstrou ser eficaz no tratamento da visão reduzida devido à DME em dois estudos principais que incluíram um total de 926 doentes. Estes estudos compararam o Beovu administrado uma vez a cada 6 semanas nas primeiras cinco doses e, em seguida, a cada 8 ou 12 semanas com o aflibercept (outro tratamento para DME) administrado uma vez por mês durante cinco meses e, posteriormente, a cada 8 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da visão dos doentes após o primeiro ano de tratamento, medida como o número de letras que conseguiam identificar num teste de visão padrão.

Em ambos os estudos, Beovu foi tão eficaz como o aflibercept na melhoria da visão nos doentes após um ano de tratamento. No primeiro estudo, os doentes tratados com Beovu melhoraram a sua pontuação no teste em 9,2 letras, em média, em comparação com 10,5 letras nos doentes que receberam aflibercept. No segundo estudo, a melhoria foi de 10,6 letras para os doentes tratados com Beovu e de 9,4 letras para os doentes tratados com aflibercept.

Quais são os riscos associados a Beovu?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Beovu (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são acuidade visual reduzida, catarata (turvação do cristalino), hemorragia conjuntival (hemorragia na parte frontal do olho) e flocos vítreos (manchas na visão). Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são cegueira, endoftalmite (infeção no interior do olho), oclusão

da artéria retiniana (bloqueamento da artéria na retina) e descolamento da retina (separação da retina da parte de trás do olho). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Beovu, consulte o Folheto Informativo.

Beovu é contraindicado em doentes que tenham uma infeção ativa ou suspeita dentro ou à volta do olho e em doentes com inflamação ativa no interior do olho. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Beovu autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que Beovu demonstrou ser eficaz na melhoria da visão em doentes com DMI húmida e em doentes com DME. A segurança de Beovu foi considerada similar à de medicamentos do mesmo tipo e foi considerada aceitável. A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Beovu são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Beovu irá fornecer materiais educacionais aos doentes com informações sobre a forma húmida de DMI e DME, a forma como o Beovu funciona e é administrado, e o que esperar do tratamento. O guia do doente incluirá igualmente informações sobre os efeitos secundários de Beovu e sobre quando procurar aconselhamento médico urgente após tratamento com o medicamento.

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

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

Outras informações sobre Beovu

A 13 de fevereiro de 2020, Beovu recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Beovu podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/beovu.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.