

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

Vabysmo (*faricimab*)

Um resumo sobre Vabysmo e por que está autorizado na UE

O que é Vabysmo e para que é utilizado?

Vabysmo 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 pelo crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço;
- diminuição da visão devido a edema macular (inchaço) causado pela diabetes;
- diminuição da visão devido a um inchaço da mácula causado por oclusão da veia retiniana (OVR, um bloqueio do fluxo de sangue numa veia da retina).

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. As doenças causam a perda gradual da parte central da visão.

Vabysmo contém a substância ativa faricimab.

Como se utiliza Vabysmo?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico qualificado com experiência na administração de injeções no olho.

É administrado por injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho. O tratamento é iniciado com uma injeção de quatro em quatro semanas. Após várias doses, o médico pode ajustar o intervalo após avaliar a visão do doente. O tratamento com Vabysmo deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

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

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



Como funciona Vabysmo?

A substância ativa de Vabysmo, o faricimab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a duas proteínas: o fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A) e a angiopoietina-2 (Ang-2).

Em doentes com DMI húmida e edema macular causado pela diabetes ou oclusão das veias retinianas, estas duas proteínas aumentam a permeabilidade dos vasos sanguíneos e estimulam o seu crescimento, causando fugas de líquido e sangue, que danificam a mácula. Ao ligar-se ao VEGF-A e à Ang-2, o faricimab bloqueia a ação destas proteínas, reduzindo assim a permeabilidade e o crescimento dos vasos sanguíneos e controlando o derrame, o inchaço e a inflamação.

Quais os benefícios demonstrados por Vabysmo durante os estudos?

DMI

Dois estudos principais que incluíram 1329 doentes com a forma húmida de DMI mostraram que Vabysmo administrado a intervalos até 16 semanas foi pelo menos tão eficaz na melhoria da doença como o afibbercept (outro medicamento para a forma húmida de DMI) administrado a intervalos de 8 semanas. Após um ano de tratamento, o número médio de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou 5,8 (primeiro estudo) e 6,6 letras (segundo estudo) nos doentes tratados com Vabysmo, e 5,1 e 6,6 letras nos doentes que receberam o afibbercept.

Edema macular diabético

Dois estudos principais que incluíram 1891 doentes com edema macular diabético analisaram o efeito de Vabysmo administrado a intervalos de 8 semanas ou em intervalos ajustáveis (até 16 semanas), e do afibbercept administrado a intervalos de 8 semanas.

Após um ano de tratamento, a melhoria no número de letras que os doentes conseguiam reconhecer era semelhante para os diferentes tratamentos. No primeiro estudo, verificou-se uma melhoria de 10,7 letras para os doentes que receberam Vabysmo de 8 em 8 semanas, de 11,6 letras para os doentes que receberam Vabysmo em intervalos variáveis e de 10,9 letras para os doentes que receberam afibbercept. No segundo estudo, as melhorias foram de 11,8, 10,8 e 10,3 letras, respetivamente. Em ambos os estudos, este efeito manteve-se durante um segundo ano de tratamento.

Edema macular causado por OVR

Dois estudos principais que incluíram 1282 doentes com edema macular causado por OVR demonstraram que Vabysmo foi pelo menos tão eficaz como o afibbercept na melhoria da visão. Após 24 semanas de tratamento (6 doses a intervalos de 4 semanas), o número médio de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou 16,9 letras nos doentes tratados com Vabysmo, em comparação com 17,5 (primeiro estudo) e 17,3 (segundo estudo) nos doentes que receberam o afibbercept. Após 24 semanas de tratamento, os doentes continuaram Vabysmo a intervalos de 4 a 16 semanas. Em ambos os estudos, o efeito de Vabysmo manteve-se até à semana 72.

Quais são os riscos associados a Vabysmo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vabysmo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem catarata (turvação do cristalino), hemorragia da conjuntiva (a membrana que reveste a parte branca do olho e o interior da pálpebra), aumento da pressão no interior do olho, flocos vítreos (formas

pequenas e escuras que se deslocam no campo de visão), dor ocular, lágrimas do epitélio pigmentar da retina (apenas em doentes com DMI húmida) e aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes).

Os efeitos secundários mais graves associados a Vabysmo (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem uveíte (inflamação da úvea, a camada sob a parte branca do globo ocular), vitrite (a presença de células inflamatórias no humor vítreo), endoftalmite (inflamação no interior do olho), lacrejamento da retina e descolamento regmatogénico da retina (o tipo mais comum de descolamento da retina). Outro efeito secundário grave é a catarata traumática, que pode afetar menos de 1 em cada 1000 doentes.

Vabysmo é contraindicado em doentes que possam ter infecção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave.

Por que está Vabysmo autorizado na UE?

Vabysmo demonstrou ser tão eficaz como o medicamento comparador afibbercept na melhoria da visão dos doentes com DMI húmida e edema macular causado pela diabetes ou por OVR. Relativamente à segurança, os efeitos secundários mais frequentes de Vabysmo são semelhantes aos de outros medicamentos administrados por injeção intravítreia e são considerados aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vabysmo 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 Vabysmo?

A empresa que comercializa Vabysmo fornecerá um pacote informativo aos doentes para os ajudar a preparar-se para o tratamento, reconhecer sinais e sintomas de efeitos secundários graves e saber quando procurar atenção urgente junto do seu médico.

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 Vabysmo.

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

Outras informações sobre Vabysmo

A 15 de setembro de 2022, Vabysmo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Vabysmo no sítio Web da Agência:

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2024.