



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313499/2024  
EMA/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.



## 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 aflibercept (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 aflibercept.

### 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 aflibercept 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 aflibercept. 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 aflibercept 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 aflibercept. 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), lacrimejamento 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 infeção 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 aflibercept 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 intravítrea 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.