



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32453/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Prezentare generală a Baiama și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Baiama și pentru ce se utilizează?

Baiama este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- forma „umedă” de degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în spatele globului ocular. Forma umedă de DMLV este cauzată de neovascularizația coroidiană (creșterea anormală de vase de sânge sub maculă), care poate duce la scurgeri de lichide și de sânge, cauzând umflături;
- tulburări de vedere cauzate de edeme (umflături) maculare determinate de blocarea venei principale care transportă sângele de la retină (afecțiune numită ocluzie a venei centrale a retinei, OVCR) sau de blocarea unor ramuri venoase mai mici (afecțiune numită ocluzie de ram venos retinian, ORVR);
- tulburări de vedere cauzate de edem macular diabetic;
- tulburări de vedere cauzate de neovascularizația coroidală miopică (o formă gravă de miopie în care globul ocular continuă să crească, devenind mai lung decât normal).

Baiama conține substanța activă aflibercept și este un „medicament biosimilar”; acest lucru înseamnă că Baiama este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Baiama este Eylea. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Baiama?

Baiama este disponibil sub formă de flacoane care conțin o soluție pentru injecție intravitreană (injecție în umoarea vitrească, lichidul gelatinos din interiorul ochiului). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic specialist cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

Baiama se administrează sub formă de injecție în ochiul afectat, repetată, după caz, la intervale de o lună sau mai mult. Frecvența cu care se administrează injecțiile depinde de afecțiunea tratată și de răspunsul pacientului la tratament.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Baiama, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Baiama?

Substanța activă din Baiama, afliberceptul, este o proteină obținută prin inginerie genetică, concepută să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și pentru a-i bloca efectele. Se poate lega și de alte proteine, cum ar fi factorul de creștere placentar (FCP). FCEV-A și FCP sunt implicați în stimularea creșterii anormale a vaselor de sânge la pacienții cu DMLV, cu anumite tipuri de edeme maculare și cu neovascularizație coroidală miopică. Blocând acești factori, afliberceptul reduce creșterea vaselor de sânge anormale și ține sub control scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Baiama pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Baiama cu Eylea au arătat că substanța activă din Baiama este foarte similară cu cea din Eylea în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Baiama produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Eylea.

În plus, un studiu la 434 de pacienți cu forma umedă de DMLV a demonstrat că Baiama este la fel de eficace ca Eylea. În acest studiu, numărul mediu de litere pe care pacienții le-au putut recunoaște la un test ocular standard s-a îmbunătățit cu aproximativ 7 litere în grupul Baiama și cu 6 litere în grupul Eylea după 8 săptămâni de tratament.

Deoarece Baiama este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea afliberceptului efectuate pentru Eylea să fie repetate pentru Baiama.

Care sunt riscurile asociate cu Baiama?

Siguranța Baiama a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Eylea.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Baiama, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu afliberceptul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare la nivelul vaselor mici de sânge de pe suprafața ochiului, la locul injectiei), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), scăderea acuității vizuale, durere oculară, dezlipire vitrească (dezlipirea substanței gelatinoase din interiorul ochiului), cataractă (opacifierea cristalinului), flocoane vitrease (mici particule sau pete în câmpul vizual) și tensiune intraoculară crescută (tensiune crescută în interiorul ochiului).

Printre reacțiile adverse grave asociate injectiei (care au apărut la mai puțin de 1 injectie din aproximativ 2 000 de injectii administrate în studii) se numără orbire, endoftalmită (infecție sau inflamație intraoculară gravă), cataractă, tensiune intraoculară mare, hemoragie vitrească (sângerări în lichidul gelatinos din ochi, care cauzează pierderea temporară a vederii) și dezlipire vitrească sau de retină.

Baiama este contraindicat la pacienții care au sau sunt suspectați că au infecții oculare sau perioculare (infecții în interiorul sau în jurul ochilor) sau care au inflamații intraoculare severe.

De ce a fost autorizat Baiama în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Baiama are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eylea și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu la pacienți cu forma umedă de DMLV a demonstrat că Baiama și Eylea sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Baiama va avea aceleași efecte ca Eylea în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eylea, beneficiile Baiama sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Baiama?

Compania care comercializează Baiama va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului. De asemenea, va furniza materiale pentru medici pentru a reduce la minimum riscurile asociate injectării în ochi.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Baiama, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Baiama sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Baiama sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Baiama

Baiama a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la

Mai multe informații despre Baiama se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama