



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Prezentare generală a Beovu și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Beovu și pentru ce se utilizează?

Beovu este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu anumite probleme de vedere cauzate de deteriorarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și mai ales a părții sale centrale numite maculă. Macula asigură vederea centrală, necesară pentru a observa detalii în activitățile de zi cu zi, de exemplu la condus, la citit și la recunoașterea chipurilor. La adulți, Beovu se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescenței maculare senile (DMS). Forma umedă de DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (creșterea anormală a vaselor de sânge sub maculă, care poate duce la scurgeri de lichid și de sânge și poate provoca umflături);
- tulburări de vedere determinate de edemul macular (umflarea maculei) cauzat de diabet (EMD).

Beovu conține substanța activă brolucizumab.

Cum se utilizează Beovu?

Beovu este disponibil sub formă de seringi sau flacoane preumplute care conțin o soluție pentru injecție intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic specialist cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Pentru tratamentul formei umede de DMS, Beovu se injectează în ochiul afectat o dată pe lună pentru primele trei doze. Ulterior, Beovu se administrează o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de activitatea bolii.

Pentru tratamentul reducerii vederii cauzate de EMD, Beovu se administrează sub formă de injecție în ochiul afectat, o dată la 6 săptămâni pentru primele cinci doze. Ulterior, Beovu se administrează o dată la 8 sau 12 săptămâni, în funcție de activitatea bolii.

Tratamentul cu Beovu trebuie oprit dacă nu prezintă beneficii pentru pacient.

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

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



Cum acționează Beovu?

Substanța activă din Beovu, brolicizumabul, este un fragment mic de anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism.

Brolicizumabul a fost conceput să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și să o blocheze. FCEV-A este o proteină implicată în formarea și funcționarea vaselor de sânge. Concentrațiile mari ale acestei proteine sunt asociate cu dezvoltarea formei umede de DMS și EMD. Blocând FCEV-A, brolicizumabul reduce dezvoltarea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflăturile.

Ce beneficii a prezentat Beovu pe parcursul studiilor?

Forma umedă de DMS

Beovu a fost evaluat în două studii principale cu durata de aproximativ 2 ani, la care au participat în total aproximativ 1 800 de pacienți cu forma umedă de DMS. Studiile au comparat Beovu (administrat o dată pe lună timp de 3 luni, apoi o dată la 8 sau 12 săptămâni) cu aflibercept (alt tratament pentru DMS) administrat o dată pe lună timp de 3 luni, apoi o dată la 8 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea vederii pacienților după primul an de tratament, măsurată ca număr de litere pe care le puteau recunoaște la un test de vedere standard. Ambele studii au evaluat și menținerea efectului în al doilea an de tratament.

S-a demonstrat că Beovu este la fel de eficace ca afliberceptul în menținerea vederii la pacienții cu forma umedă de DMS. În primul studiu, vederea s-a îmbunătățit, în medie, cu 6,4 litere la pacienții tratați cu Beovu și cu 7 litere la pacienții care au primit aflibercept. În al doilea studiu, îmbunătățirea a fost de 6,9 litere la pacienții care au primit Beovu și de 7,6 litere la pacienții care au primit aflibercept. Eficacitatea Beovu s-a menținut, în general, și în al doilea an de tratament.

EMD

Două studii principale la care au participat în total 926 de pacienți au demonstrat că Beovu este eficace în tratarea reducerii vederii cauzate de EMD. Aceste studii au comparat Beovu administrat o dată la 6 săptămâni pentru primele cinci doze, apoi o dată la 8 sau 12 săptămâni cu aflibercept (alt tratament pentru EMD) administrat o dată pe lună timp de cinci luni și apoi o dată la 8 săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea vederii pacienților după primul an de tratament, măsurată ca număr de litere pe care le puteau recunoaște la un test de vedere standard.

În ambele studii, Beovu a fost la fel de eficace ca afliberceptul în îmbunătățirea vederii la pacienți după un an de tratament. În primul studiu, pacienții tratați cu Beovu și-au îmbunătățit scorul la test în medie cu 9,2 litere, față de 10,5 litere la pacienții care au primit aflibercept. În al doilea studiu, ameliorarea a fost de 10,6 litere pentru pacienții tratați cu Beovu și de 9,4 litere pentru pacienții tratați cu aflibercept.

Care sunt riscurile asociate cu Beovu?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Beovu (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt acuitate vizuală redusă, cataractă (opacifierea cristalinului), hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului) și flocoane vitroase (pete în câmpul vizual). Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt orbire, endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), ocluzia arterei retiniene (blocarea arterei din retină) și dezlipire de retină (separarea retinei de partea din spate a ochiului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Beovu, citiți prospectul.

Beovu este contraindicat la pacienții cu infecție activă sau suspectată în interiorul sau în jurul ochiului și la pacienții cu inflamații active în interiorul ochiului. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Beovu în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că Beovu s-a dovedit eficace în îmbunătățirea vederii la pacienții cu forma umedă de DMS și la pacienții cu EMD. Siguranța Beovu a fost considerată similară cu cea a medicamentelor de același tip și a fost considerată acceptabilă. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Beovu sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Beovu va furniza pacienților materiale educaționale cu informații despre forma umedă de DMS și EMD, modul în care acționează Beovu și administrarea medicamentului, precum și așteptările de la acest tratament. Ghidul pentru pacienți va include, de asemenea, informații cu privire la reacțiile adverse ale Beovu și la situațiile în care trebuie solicitate îngrijiri medicale de urgență după tratamentul cu acest medicament.

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

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

Alte informații despre Beovu

Beovu a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 februarie 2020.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.