



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32454/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Prehľad o lieku Baiama a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Baiama a na čo sa používa?

Baiama je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- tzv. vlhká forma vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), čo je ochorenie, ktoré postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma VPMD je spôsobená choroidálnou neovaskularizáciou (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou), pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,
- poškodenie zraku spôsobeného makulárnym edémom (opuchom makuly), ktorý nasleduje po upchaní hlavnej žily privádzajúcej krv zo sietnice (tzv. oklúzia centrálnej sietnicovej žily, CRVO) alebo menších vetiev hlavnej žily (tzv. oklúzia vetvy sietnicovej žily, BRVO),
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku cukrovky,
- poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (závažným typom krátkozrakosti, pri ktorej očná buľva stále rastie a stáva sa dlhšou, ako by mala byť).

Liek Baiama obsahuje liečivo aflibercept a je to tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Baiama je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Baiama je liek Eylea. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Baiama používa?

Liek Baiama je dostupný vo forme injekčných liekoviek obsahujúcich roztok na intravitreálnu injekciu (injekciu do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liek Baiama sa podáva vo forme injekcie do postihnutého oka, ktorá sa podľa potreby opakuje v mesačných alebo dlhších intervaloch. Frekvencia podávania injekcií závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Baiama si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

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



Akým spôsobom liek Baiama účinkuje?

Liečivo lieku Baiama, aflibercept, je umelo vytvorený proteín, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a blokoval jej účinky. Môže sa naviazať aj na iné proteíny, napríklad na placentárny rastový faktor (PIGF). VEGF-A a PIGF sa podieľajú na stimulácii abnormálneho rastu krvných ciev u pacientov s VPMD, niektorými typmi makulárneho edému a choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii. Blokovaním týchto faktorov aflibercept zabráňuje rastu abnormálnych krvných ciev a kontroluje presakovanie a opuchy.

Aké prínosy lieku Baiama boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Baiama s liekom Eylea, sa preukázalo, že liečivo lieku Baiama je veľmi podobné liečivu lieku Eylea, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Baiama sa v tele dosahujú podobné hladiny liečiva ako pri podávaní lieku Eylea.

Okrem toho sa na základe štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 434 pacientov s vlhkou formou VPMD, preukázalo, že liek Baiama je rovnako účinný ako liek Eylea. V tejto štúdii sa priemerný počet písmen, ktoré mohli pacienti rozpoznať pri štandardnom očnom teste, zlepšil približne o 7 písmen v skupine Baiama a 6 písmen v skupine Eylea po 8 týždňoch liečby.

Keďže liek Baiama je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti afliberceptu uskutočnené s liekom Eylea sa v prípade lieku Baiama nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Baiama?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Baiama a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Eylea.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Baiama a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky liečiva aflibercept (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 20 pacientov) sú krvácanie do spojovky (krvácanie malých krvných ciev na povrchu oka v mieste injekcie), krvácanie do sietnice (krvácanie v zadnej časti oka), zhoršenie videnia, bolesť oka, odlúčenie sklovca (odlúčenie rôsolovitej látky vo vnútri oka), katarakta (zakalenie šošoviek), zákaly sklovca (malé častice alebo škvrny vo videní) a zvýšený vnútroočný tlak (zvýšený tlak vo vnútri oka).

Medzi závažné vedľajšie účinky súvisiace s injekciou (pozorované v štúdiách pri menej ako 1 z 2 000 injekcií) patria slepota, endoftalmitída (vážna infekcia alebo zápal vo vnútri oka), katarakta, zvýšený vnútroočný tlak, krvácanie do sklovca (krvácanie do rôsolovitej tekutiny v oku, ktoré spôsobuje dočasnú stratu zraku) a odlúčenie sklovca alebo sietnice.

Liek Baiama nesmú používať pacienti, ktorí majú alebo by mohli mať okulárne alebo periokulárne infekcie (zápal v oku alebo v jeho okolí), ani pacienti s ťažkým zápalom vnútri oka.

Prečo bol liek Baiama povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Baiama preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Eylea a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdii s pacientmi s vlhkou formou VPMD preukázalo, že lieky Baiama a Eylea sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti v tejto indikácii rovnocenné.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Baiama bude mať pri autorizovaných použitíach rovnaké účinky ako liek Eylea. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eylea, prínos lieku Baiama je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Baiama?

Spoločnosť, ktorá liek Baiama uvádza na trh, poskytne pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára. Takisto poskytne lekárom materiál na minimalizovanie rizík spojených s podávaním injekcie do oka.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Baiama boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Baiama sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Baiama sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Baiama

Lieku Baiama bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ dňa

Ďalšie informácie o lieku Baiama sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama