



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Prehľad o lieku Beovu a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Beovu na čo sa používa?

Liek Beovu sa používa na liečbu dospelých s určitými zrakovými problémami spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétne jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula umožňuje centrálné videnie, ktoré je potrebné na rozoznávanie detailov pri vykonávaní každodenných úloh, napríklad pri vedení vozidla, čítaní či rozpoznávaní tvárí. U dospelých sa liek Beovu používa na liečbu:

- vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD). Vlhká forma AMD je spôsobená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod makulou, čo môže viesť k úniku tekutiny a krvi a spôsobiť opuch),
- poruchy zraku v dôsledku makulárneho edému (opuchu makuly) zapríčineného cukrovkou (DME).

Liek Beovu obsahuje liečivo brolucizumab.

Ako sa liek Beovu používa?

Liek Beovu je dostupný ako naplnená injekčná striekačka alebo injekčná liekovka s roztokom na intravitreálne injekčné podanie (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a musí ho podať len kvalifikovaný lekár so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Na liečbu vlhkej formy AMD sa liek Beovu podáva vo forme injekcie do postihnutého oka raz za mesiac v prípade prvých troch dávok. Následne sa liek Beovu má podávať každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od aktivity choroby.

Na liečbu zhoršeného videnia v dôsledku DME sa liek Beovu podáva vo forme injekcie do postihnutého oka raz za 6 týždňov v prípade prvých piatich dávok. Následne sa liek Beovu má podávať každých 8 alebo 12 týždňov v závislosti od aktivity choroby.

Liečba liekom Beovu sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

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



Akým spôsobom liek Beovu účinkuje?

Liečivo lieku Beovu, brolucizumab, je malou časťou monoklonálnej protilátky. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifický cieľ (nazývaný antigén) nachádzajúci sa v niektorých bunkách v tele a naviazal sa naň.

Brolucizumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endotelový rastový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ju. VEGF-A je proteín, ktorý sa podieľa na tvorbe a funkcii krvných ciev. Zvýšené hladiny tohto proteínu súvisia s vývojom vlhkej formy AMD a DME. Zablokovaním VEGF-A brolucizumab obmedzuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Beovu boli preukázané v štúdiách?

Vlhká forma AMD

Liek Beovu sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách trvajúcich približne dva roky a zahŕňajúcich celkovo približne 1 800 pacientov s vlhkou formou AMD. V štúdiách sa porovnával liek Beovu (podávaný raz za mesiac počas troch mesiacov a následne každých 8 alebo 12 týždňov) s afliberceptom (ďalším liekom na liečbu AMD) podávaným raz za mesiac počas troch mesiacov a následne každých 8 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena zraku pacientov po prvom roku liečby meraná ako počet písmen, ktoré dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať. V oboch štúdiách sa skúmalo aj zachovanie účinku v druhom roku liečby.

Ukázalo sa, že liek Beovu je rovnako účinný ako aflibercept pri zachovaní zraku u pacientov s vlhkou formou AMD. V prvej štúdii sa videnie pacientov zlepšilo v priemere o 6,4 písmena u pacientov liečených liekom Beovu a o 7 písmen u pacientov, ktorí dostávali aflibercept. V druhej štúdii sa u pacientov liečených liekom Beovu dosiahlo zlepšenie o 6,9 písmena a 7,6 písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept. V druhom roku liečby bola účinnosť lieku Beovu vo všeobecnosti zachovaná.

DME

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 926 pacientov, sa preukázalo, že liek Beovu je účinný pri liečbe zníženého videnia v dôsledku DME. V týchto štúdiách sa porovnával liek Beovu podávaný raz za šesť týždňov v prvých piatich dávkach a potom každých 8 alebo 12 týždňov s afliberceptom (ďalším liekom na liečbu DME) podávaným raz za mesiac počas 5 mesiacov a následne každých 8 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena videnia pacientov po prvom roku liečby meraná ako počet písmen, ktoré dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať.

V oboch štúdiách bol liek Beovu po jednom roku liečby pri zlepšovaní videnia pacientov rovnako účinný ako aflibercept. V prvej štúdii sa u pacientov liečených liekom Beovu zlepšili výsledky testu v priemere o 9,2 písmena v porovnaní s 10,5 písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept. V druhej štúdii sa u pacientov liečených liekom Beovu dosiahlo zlepšenie o 10,6 písmena a u pacientov liečených afliberceptom o 9,4 písmena.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Beovu?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Beovu (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú znížená zraková ostrosť, katarakt (zákal očných šošoviek), krvácanie do spojoviek (krvácanie v prednej časti oka) a opacity sklovca (čiasť v zornom poli). Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú slepota, endoftalmitída (infekcia vnútri oka), oklúzia retinálnej tepny (upchatie ciev v sietnici) a odlúčenie sietnice (oddelenie sietnice od zadnej časti oka). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Beovu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Beovu sa nesmie používať u pacientov s aktívnou alebo predpokladanou infekciou v oku alebo jeho okolí, ani u pacientov s aktívnym zápalom vo vnútri oka. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Beovu povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Beovu pri zlepšovaní zraku pacientov s vlhkou formou AMD a u pacientov s DME. Bezpečnosť lieku Beovu sa považovala za podobnú ako v prípade liekov rovnakého typu a považovala sa za prijateľnú. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Beovu sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Beovu umiestňuje na trh, zabezpečí vzdelávacie materiály pre pacientov s informáciami o vlhkej forme AMD a DME, spôsobe účinku lieku Beovu a jeho podávaní a čo očakávať od liečby. Príručka pre pacienta bude takisto obsahovať informácie o vedľajších účinkoch lieku Beovu, ako aj o tom, kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc po liečbe týmto liekom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Beovu 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 Beovu sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Beovu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Beovu

Lieku Beovu bolo 13. februára 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Beovu sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2022