



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/313499/2024
EMA/H/C/005642

Vabysmo (*faricimab*)

Prehľad o lieku Vabysmo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vabysmo a na čo sa používa?

Vabysmo je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- tzv. vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pri ktorom môže presakovať tekutina a krv a vznikať opuch;
- poškodením zraku v dôsledku diabetického makulárneho edému (opuchu);
- poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom vzniknutým pri oklúzii sietnicovej žily (RVO, zablokovanie prietoku krvi v žile sietnice).

Makula umožňuje centrálné videnie, ktoré je potrebné na rozoznávanie detailov pri vykonávaní každodenných úloh, napríklad pri vedení vozidla, čítaní či rozpoznávaní tvárí. Uvedené choroby spôsobujú postupnú stratu centrálného videnia.

Liek Vabysmo obsahuje liečivo faricimab.

Ako sa liek Vabysmo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním injekcií do oka.

Podáva sa ako injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka. Liečba sa začína jednou injekciou podávanou každé štyri týždne. Po niekoľkých dávkach môže lekár po posúdení zraku pacienta interval upraviť. Liečba liekom Vabysmo sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

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

Akým spôsobom liek Vabysmo účinkuje?

Liečivo lieku Vabysmo, faricimab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala dva proteíny a naviazala sa na ne: vaskulárny endotelový rastový faktor A (VEGF-A) a angiopeotín-2 (Ang-2).

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



U pacientov s vlhkou formou AMD a diabetickým makulárnym edémom alebo makulárnym edémom vzniknutým pri oklúzii sietnicovej žily tieto dva proteíny zvyšujú permeabilitu krvných ciev a stimulujú ich rast, čo spôsobuje únik tekutín a krvi, a tým sa poškodzuje makula. Naviazaním sa na VEGF-A a Ang-2 faricimab blokuje účinok týchto proteínov, čím sa obmedzuje permeabilita a rast krvných ciev, reguluje presakovanie, opuch a zápal.

Aké prínosy lieku Vabysmo boli preukázané v štúdiách?

AMD

V dvoch hlavných štúdiách s 1 329 pacientmi s vlhkou formou AMD sa preukázalo, že liek Vabysmo podávaný v 16-týždňových intervaloch bol pri zlepšovaní stavu prinajmenšom taký účinný ako aflibercept (ďalší liek na vlhkú formu AMD) podávaný v 8-týždňových intervaloch. Po roku liečby sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovkej ostrosti prečítať, zvýšil o 5,8 (prvá štúdia) a 6,6 písmena (druhá štúdia) u pacientov liečených liekom Vabysmo a o 5,1 a 6,6 písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept.

Diabetický makulárny edém

V dvoch hlavných štúdiách s 1 891 pacientmi s diabetickým makulárnym edémom sa skúmal účinok lieku Vabysmo podávaného buď v 8-týždňových intervaloch alebo v nastaviteľných intervaloch (až 16 týždňov) a afliberceptu v 8-týždňových intervaloch.

Po jednom roku liečby bolo zvýšenie počtu písmen, ktoré pacienti dokázali prečítať, podobné pre rôzne liečby. V prvej štúdii sa to zlepšilo o 10,7 písmena u pacientov, ktorí dostávali liek Vabysmo každých 8 týždňov, o 11,6 písmena u pacientov, ktorí dostávali liek Vabysmo v premenlivých intervaloch a o 10,9 písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept. V druhej štúdii sa zaznamenalo zlepšenie o 11,8 písmena, 10,8 písmena a 10,3 písmena. V oboch štúdiách sa tento účinok udržal počas druhého roka liečby.

Makulárny edém vzniknutý pri RVO

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 282 pacientov s makulárnym edémom vzniknutým pri RVO, sa preukázalo, že liek Vabysmo bol pri zlepšovaní zraku prinajmenšom rovnako účinný ako aflibercept. Po 24 týždňoch liečby (6 dávkach podávaných v 4-týždňových intervaloch) sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovkej ostrosti rozpoznať, zvýšil o 16,9 písmena u pacientov liečených liekom Vabysmo v porovnaní so 17,5 (prvá štúdia) a 17,3 (druhá štúdia) písmena u pacientov, ktorí dostávali aflibercept. Po 24 týždňoch liečby pacienti pokračovali v liečbe liekom Vabysmo podávaným v 4 až 16-týždňových intervaloch. V oboch štúdiách sa účinok lieku Vabysmo držal až do 72. týždňa.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vabysmo?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vabysmo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú katarakta (zákal šošovky), krvácanie do spojovky (membrány, ktorá vystiela prednú časť oka a vnútornú časť očného viečka), zvýšený tlak vo vnútri oka, zákaly sklovca (malé tmavé škvrny pohybujúce sa v zornom poli), bolesť oka, slzy pigmentového epitelu sietnice (len u pacientov s vlhkou formou AMD) a zvýšené slzenie (vodnaté oči).

Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Vabysmo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú uveitída (zápal uvey, vrstvy pod očným bielkom), vitrititída (prítomnosť zápalových buniek v sklovci),

endoftalmitída (zápal vnútri oka), trhlina sietnice a regmatogénne odlúpenie sietnice (najčastejší typ odlúpenia sietnice). Ďalším závažným vedľajším účinkom je traumatická katarakta, ktorá môže postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov.

Liek Vabysmo sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal.

Prečo bol liek Vabysmo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Vabysmo je pri zlepšovaní zraku pacientov s vlhkou formou AMD a diabetickým makulárnym edémom alebo makulárnym edémom vzniknutým pri RVO rovnako účinný ako porovnávací liek aflibercept. Pokiaľ ide o bezpečnosť, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vabysmo sú podobné ako v prípade iných liekov podávaných formou intravitreálnej injekcie a považujú sa za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vabysmo 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 Vabysmo?

Spoločnosť, ktorá liek Vabysmo uvádza na trh, poskytne pacientom informačný balíček s cieľom pomôcť, aby sa pripravili na liečbu, dokázali rozpoznať známky a príznaky závažných vedľajších účinkov a vedeli, kedy majú vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

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

Ďalšie informácie o lieku Vabysmo

Lieku Vabysmo bolo 15. septembra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024