



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32455/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Pregled zdravila Baiama in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Baiama in za kaj se uporablja?

Baiama je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije rumene pege, tj. boleznijo, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan rumena pega) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije rumene pege povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod rumeno pego), pri kateri lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje;
- okvaro vida zaradi makularnega edema (otekanja), ki je posledica zapore glavne vene, ki dovaja kri iz očesne mrežnice (tj. stanja, znanega kot zapora osrednje mrežnične vene), ali manjših ven v mrežnici (stanja, znanega kot zapora veje vene);
- okvaro vida zaradi makularnega edema, ki ga povzroča sladkorna bolezen;
- okvaro vida zaradi miopične horoidalne neovaskularizacije (resna oblika kratkovidnosti, pri kateri zrklo še naprej raste in postane daljše, kot bi smelo biti).

Zdravilo Baiama vsebuje učinkovino aflibercept in je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Baiama je zdravilo Eylea. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Baiama uporablja?

Zdravilo Baiama je na voljo v obliki vial, ki vsebujejo raztopino za intravitrealno injiciranje (injiciranje v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, injicirati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij.

Zdravilo Baiama se daje z injiciranjem v prizadeto oko in po potrebi ponavlja v presledkih enega meseca ali več. Pogostost dajanja injekcije je odvisna od bolezni, ki jo zdravimo, in odziva bolnika na zdravljenje.

Za več informacij glede uporabe zdravila Baiama glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Baiama deluje?

Učinkovina v zdravilu Baiama, aflibercept, je umetno vzgojena beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da se veže na snov, imenovano žilni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in zavira njene učinke. Veže se lahko tudi na druge beljakovine, kot je placentni rastni dejavnik (PIGF). VEGF-A in PIGF sodelujeta pri spodbujanju nenormalne rasti krvnih žil pri bolnikih s starostno degeneracijo rumene pege, določenih vrst makularnih edemov in miopične horoidalne neovaskularizacije. Aflibercept z zaviranjem teh dejavnikov zmanjšuje rast nenormalnih krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Baiama so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Baiama primerjali z zdravilom Eylea, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Baiama po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eylea. Študije so pokazale tudi, da dajanje zdravila Baiama vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot pri dajanju zdravila Eylea.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 434 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule, pokazala, da je bilo zdravilo Baiama enako učinkovito kot zdravilo Eylea. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali pri standardnem očesnem testu, po osmih tednih zdravljenja v skupini, ki je prejela zdravilo Baiama, izboljšalo za približno sedem črk, v skupini, ki je prejela zdravilo Eylea, pa za šest črk.

Ker je zdravilo Baiama podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti aflibercepta, izvedenih z zdravilom Eylea, za zdravilo Baiama ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Baiama?

Varnost zdravila Baiama je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Eylea.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Baiama glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki aflibercepta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) so krvavitev pod očesno veznico (krvavitev iz majhnih krvnih žil na površini očesa na mestu injiciranja), krvavitev v mrežnici (krvavitev na očesnem ozadju), poslabšanje vida, bolečine v očesu, odstop steklovine (odstop želatini podobne snovi znotraj očesa), katarakta (motnjava leče), motnjave v steklovini (majhni delci ali pikice pred očmi) in povišan intraokularni tlak (povišan tlak v očesu).

Resni neželeni učinki, povezani z injiciranjem (ki so se v študiji pojavili pri manj kot 1 na približno 2 000 injekcij), so slepota, endoftalmitis (resne okužbe ali vnetja znotraj očesa), katarakta, povišan tlak v očesu, krvavitve v steklovino (krvavitve v želatini podobno snov znotraj očesa, ki povzročijo začasno izgubo vida) in odstop steklovine ali mrežnice.

Zdravilo Baiama se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali utegnejo imeti očesno ali obočesno okužbo (okužbo v očesu ali okolici očesa), in bolnikih, ki imajo hudo vnetje očesa.

Zakaj je bilo zdravilo Baiama odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Baiama po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eylea in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega je študija pri bolnikih z vlažno obliko

starostne degeneracije makule pokazala, da sta zdravila Baiama in Eylea pri tej indikaciji enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Baiama pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Eylea. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Baiama enako kot pri zdravilu Eylea odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Baiama?

Podjetje, ki trži zdravilo Baiama, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pripravi na zdravljenje, nasvete za prepoznavanje resnih neželenih učinkov in stanj, ko morajo poiskati nujno zdravniško pomoč. Poleg tega bo zdravnikom zagotovilo gradivo za zmanjšanje tveganj, povezanih z injiciranjem v oko.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Baiama upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Baiama stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Baiama, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Baiama

Za zdravilo Baiama je bilo dne XX izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Baiama so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama