



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Pregled zdravila Beovu in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Beovu in za kaj se uporablja?

Beovu je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi težavami z vidom, ki jih povzročajo poškodbe mrežnice (na svetlobo občutljive plasti v zadnjem delu očesa), zlasti pa njenega osrednjega dela, imenovanega makula ali rumena pega. Makula zagotavlja osrednji vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Pri odraslih se zdravilo Beovu uporablja za zdravljenje:

- vlažne oblike starostne degeneracije makule. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod makulo, ki lahko povzroči iztekanje tekočine in krvi ter otekanje);
- okvare vida zaradi makularnega edema (otekanja makule), ki ga povzroča sladkorna bolezen).

Zdravilo Beovu vsebuje učinkovino brolucizumab.

Kako se zdravilo Beovu uporablja?

Zdravilo Beovu je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih brizg ali 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.

Pri zdravljenju vlažne starostne degeneracije makule se zdravilo Beovu injicira v prizadeto oko, in sicer prve tri odmerke enkrat mesečno. Nato je treba zdravilo Beovu injicirati vsakih osem ali 12 tednov, odvisno od aktivnosti bolezni.

Pri zdravljenju zmanjšane vidnega polja zaradi makularnega edema, ki ga povzroča sladkorna bolezen, se zdravilo Beovu injicira v prizadeto oko, in sicer prvih pet odmerkov enkrat na šest tednov. Nato je treba zdravilo Beovu injicirati vsakih osem ali 12 tednov, odvisno od aktivnosti bolezni.

Zdravljenje z zdravilom Beovu je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

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



Kako zdravilo Beovu deluje?

Učinkovina v zdravilu Beovu, brolucizumab, je majhen drobec monoklonskega protitelesa. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bilo zasnovano tako, da prepozna določeno prijemališče (imenovano antigen), ki je prisotno v nekaterih celicah v telesu, in se veže nanj.

Brolucizumab je bil zasnovan tako, da se veže na snov, imenovano vaskularni endotelijski rastni dejavnik A (VEGFA), in jo zavira. VEGF-A je beljakovina, ki sodeluje pri nastanku in delovanju krvnih žil. Povišane ravni te beljakovine so povezane z razvojem vlažne starostne degeneracije makule in makularnega edema, ki ga povzroča sladkorna bolezen. Brolucizumab z zaviranjem beljakovine VEGF-A zmanjšuje rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje tekočine in krvi ter otekanje.

Kakšne koristi zdravila Beovu so se pokazale v študijah?

Vlažna oblika starostne degeneracije makule

Zdravilo Beovu je bilo raziskano v dveh glavnih študijah, ki sta trajali približno dve leti in v kateri je bilo skupno vključenih približno 1 800 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule. V študijah so zdravilo Beovu (dano enkrat na mesec tri mesece zapored, nato pa vsakih osem ali 12 tednov) primerjali z afliberceptom (drugim zdravilom za zdravljenje starostne degeneracije makule), danim enkrat na mesec tri mesece zapored, nato pa vsakih osem tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bila poslabšanje vida bolnikov po prvem letu zdravljenja, ki je bila izmerjena kot število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu. V obeh študijah so proučevali tudi, kako dolgo se je učinek ohranil v drugem letu zdravljenja.

Zdravilo Beovu se je pri ohranjanju vida bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule izkazalo za enako učinkovito kot aflibercept. V prvi študiji se je vid bolnikov v povprečju izboljšal za 6,4 črke pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Beovu, in za 7 črk pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept. V drugi študiji je izboljšanje znašalo 6,9 črke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Beovu, in 7,6 črke pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept. V drugem letu zdravljenja je bila učinkovitost zdravila Beovu na splošno ohranjena.

Makularni edem, ki ga povzroča sladkorna bolezen

Zdravilo Beovu se je v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 926 bolnikov, izkazalo za učinkovito pri zdravljenju slabšega vida zaradi makularnega edema, ki ga povzroča sladkorna bolezen. V teh študijah so zdravilo Beovu, dano enkrat na šest tednov pri prvih petih odmerkih, nato pa vsakih osem ali 12 tednov, primerjali z afliberceptom (drugim zdravilom za zdravljenje makularnega edema), danim enkrat na mesec pet mesecev zapored, nato pa vsakih osem tednov. Glavno merilo učinkovitosti je bila poslabšanje vida bolnikov po prvem letu zdravljenja, ki je bila izmerjena kot število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu.

V obeh študijah je bilo zdravilo Beovu po enoletnem zdravljenju pri izboljšanju vida bolnikov enako učinkovito kot aflibercept. V prvi študiji se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Beovu, rezultat testa v povprečju izboljšal za 9,2 črke v primerjavi z 10,5 črke pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept. V drugi študiji je znašalo izboljšanje 10,6 črke pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Beovu, in 9,4 črke pri bolnikih, zdravljenih z afliberceptom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Beovu?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Beovu (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so slabša vidna ostrina, katarakta (motnjava leče v očesu), veznična krvavitev (krvavitev na sprednji strani očesa) in delci v steklovini (pike v vidnem polju). Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo

pri največ 1 od 100 bolnikov) so slepota, endoftalmitis (okužba znotraj očesa), zapora mrežnične arterije (blokada arterije v mrežnici) in odstop mrežnice (ločitev mrežnice od zadnjega dela očesa). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Beovu, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Beovu se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali bi lahko imeli aktivno okužbo v očesu ali okrog oči, in pri bolnikih z aktivnim vnetjem v očesu. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Beovu odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je bilo za zdravilo Beovu dokazano, da učinkovito izboljšuje vid pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule in makularnim edemom, ki ga povzroča sladkorna bolezen. Varnost zdravila Beovu je bila ocenjena podobno kot varnost zdravil iste vrste in je veljala kot sprejemljiva. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Beovu večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Beovu, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za bolnike z informacijami o vlažni obliki starostne degeneracije makule in makularnem edemu, ki ga povzroča sladkorna bolezen, delovanju in načinu dajanja zdravila ter o tem, kaj se lahko pričakuje od zdravljenja. Brošura za bolnike bo vsebovala tudi informacije o neželenih učinkih zdravila Beovu in o tem, kdaj po zdravljenju z zdravilom poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Beovu 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 Beovu stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Beovu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Beovu

Za zdravilo Beovu je bilo 13. februarja 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Beovu so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.