



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Pregled zdravila Vabysmo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vabysmo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vabysmo se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule, tj. boleznijo, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje;
- okvaro vida zaradi makularnega edema (otekanja), ki nastane kot posledica sladkorne bolezni;
- okvaro vida zaradi otekanja makule, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene (RVO, zapore pretoka krvi v mrežnično veno).

Makula zagotavlja osrednji vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Bolezen povzroči postopno izgubo osrednjega dela vida.

Zdravilo Vabysmo vsebuje učinkovino faricimab.

Kako se zdravilo Vabysmo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, dajati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem injekcij v oko.

Daje se z injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu. Zdravljenje se začne z eno injekcijo vsake štiri tedne. Po več odmerkih lahko zdravnik po oceni bolnikovega vida razmik med odmerki prilagodi. Zdravljenje z zdravilom Vabysmo je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

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

Kako zdravilo Vabysmo deluje?

Učinkovina v zdravilu Vabysmo, faricimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna dve beljakovini in se veže nanju: žilni endotelijski rastni faktor A (VEGF-A) in angiopoietin-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



Pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule in makularnim edemom, ki nastane kot posledica sladkorne bolezni ali zapore mrežnične vene, ti dve beljakovini povečata prepustnost krvnih žil in spodbudita njihovo rast, kar povzroči uhajanje tekočine in krvi ter poškoduje makulo. Faricimab z vezavo na beljakovini VEGF-A in Ang-2 zavira njuno delovanje in tako zmanjša prepustnost in rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje iz njih, otekanje in vnetje.

Kakšne koristi zdravila Vabysmo so se pokazale v študijah?

Starostna degeneracija makule

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 329 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule, sta pokazali, da je bilo zdravilo Vabysmo, dano v največ 16-tedenskih razmikih, vsaj tako učinkovito pri izboljšanju stanja kot aflibercept (drugo zdravilo za zdravljenje vlažne oblike starostne degeneracije makule), ki se daje v osemtedenskih presledkih. Po enem letu zdravljenja se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, izboljšalo za 5,8 (prva študija) in 6,6 črke (druga študija) pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vabysmo, ter za 5,1 in 6,6 črke pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept.

Makularni edem zaradi sladkorne bolezni

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 891 bolnikov z makularnim edemom, ki nastane kot posledica sladkorne bolezni, so proučevali učinek zdravila Vabysmo, ki so ga dajali bodisi v osemtedenskih presledkih bodisi v prilagodljivih presledkih (do 16 tednov), in aflibercepta v osemtedenskih presledkih.

Po enem letu zdravljenja je pri različnih zdravljenjih prišlo do podobnega izboljšanja števila črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali. V prvi študiji se je to izboljšalo za 10,7 črke pri bolnikih, ki so zdravilo Vabysmo prejeli vsakih osem tednov, za 11,6 črke pri bolnikih, ki so zdravilo Vabysmo prejeli v prilagodljivih presledkih, in za 10,9 črke pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept. V drugi študiji je bilo izboljšanje 11,8 in 10,8 oziroma 10,3 črke. V obeh študijah se je ta učinek ohranil tudi v drugem letu zdravljenja.

Makularni edem, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 1 282 bolnikov z makularnim edemom, ki nastane kot posledica zapore mrežnične vene, je bilo dokazano, da je bilo zdravilo Vabysmo pri izboljšanju vida vsaj tako učinkovito kot aflibercept. Po 24 tednih zdravljenja (šestih odmerkih v štiritedenskih presledkih) se je povprečno število črk, ki so jih bolniki prepoznali na standardnem očesnem testu, pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vabysmo, izboljšalo za 16,9 črke v primerjavi s 17,5 (prva študija) in 17,3 črke (druga študija) pri bolnikih, ki so prejeli aflibercept. Po 24 tednih zdravljenja so bolniki nadaljevali zdravljenje z zdravilom Vabysmo v presledku štirih do 16 tednov. V obeh študijah se je učinek zdravila Vabysmo ohranil do 72. tedna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vabysmo?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vabysmo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so katarakta (motnjava leče), veznična krvavitev (krvavitev iz membrane, ki povezuje beločnico in notranjost veke), zvišan očesni tlak, motnjave v steklovini (majhne, temne oblike, ki se premikajo po vidnem polju), bolečina v očesu, zatrganje pigmentnega epitelija mrežnice (samo pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule) in povečano solzenje (solzne oči).

Najresnejši neželeni učinki zdravila Vabysmo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so uveitis (vnetje uvee, plasti pod beločnico zrkla), vitritis (prisotnost vnetnih celic v steklovini), endoftalmitis (vnetje v očesu), raztrganina mrežnice in regmatogeni odstop mrežnice (najpogostejša vrsta odstopa mrežnice). Drug resen neželeni učinek je travmatska katarakta, ki se lahko pojavi pri manj kot 1 od 1 000 bolnikov.

Zdravila Vabysmo ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti okužbo očesa ali področja okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem v očesu.

Zakaj je bilo zdravilo Vabysmo odobreno v EU?

Zdravilo Vabysmo se je pri izboljšanju vida bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule in makularnim edemom, ki nastane kot posledica sladkorne bolezni ali zapore mrežnične vene, izkazalo za enako učinkovito kot primerjalna učinkovina aflibercept. Kar zadeva varnost, so najpogostejši neželeni učinki zdravila Vabysmo podobni neželenim učinkom drugih zdravil, ki se dajejo z intravitrealno injekcijo, in veljajo za sprejemljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vabysmo 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 Vabysmo?

Podjetje, ki trži zdravilo Vabysmo, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pripravi na zdravljenje, nasvete za prepoznavanje znakov in simptomov resnih neželenih učinkov ter opis, kdaj morajo poiskati nujno pomoč zdravnika.

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

Druge informacije o zdravilu Vabysmo

Za zdravilo Vabysmo je bilo 15. septembra 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.