



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32456/2025
EMA/H/C/005980

Baiama (*aflibercept*)

Sammanfattning av Baiama och varför det är godkänt inom EU

Vad är Baiama och vad används det för?

Baiama är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med

- den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (den s.k. gula fläcken eller makulan) i ögats bakre del; den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under makulan), vilket kan leda till att vätska och blod läcker och orsakar svullnad,
- synnedsättning till följd av makulaödem (svullnad) som antingen beror på blockering av huvudvenen som för blod från näthinnan (central retinal venocklusion, CRVO), eller mindre grenvenor i näthinnan (retinal grenvensocklusion, BRVO),
- synnedsättning till följd av makulaödem som orsakas av diabetes,
- synnedsättning till följd av myopisk koroidal kärlnybildning (en allvarlig typ av närsynthet där ögongloben fortsätter att växa och blir längre än den ska).

Baiama innehåller den aktiva substansen aflibercept och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Baiama i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Baiama är Eylea. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Baiama?

Baiama finns som injektionsflaskor innehållande en lösning för intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den gelliknande vätskan i ögat). Baiama är receptbelagt och får bara ges av en kvalificerad läkare med erfarenhet av att ge intravitrealinjektioner.

Baiama ges som en injektion i det drabbade ögat, vilket upprepas efter behov med minst en månads intervall. Hur ofta injektionerna ges beror på det tillstånd som behandlas och hur patienten svarar på behandlingen.

För mer information om hur du använder Baiama, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Baiama?

Den aktiva substansen i Baiama, aflibercept, är ett protein som har modifierats för att fästa vid och blockera effekterna av ämnet vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). Den kan också fästa vid andra proteiner, såsom placentatillväxtfaktor (PlGF). Tillväxtfaktorerna VEGF-A och PlGF medverkar till att stimulera den onormala tillväxten av blodkärl hos patienter med AMD, vissa typer av makulaödem och myopisk koroidal kärlnybildning. Genom att blockera dessa tillväxtfaktorer minskar aflibercept tillväxten av onormala blodkärl och kontrollerar läckage och svullnad.

Vilka fördelar med Baiama har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Baiama jämfördes med Eylea har visat att den aktiva substansen i Baiama är mycket lik den i Eylea vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Baiama och vid behandling med Eylea.

Dessutom visade en studie på 434 patienter med våt AMD att Baiama var lika effektivt som Eylea. I denna studie förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med omkring sju bokstäver i Baiama-gruppen och sex bokstäver i Eylea-gruppen efter åtta veckors behandling.

Eftersom Baiama är en biosimilar behöver inte studierna om aflibercepts effekt som utförts med Eylea utföras på nytt med Baiama.

Vilka är riskerna med Baiama?

Baiamas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Eylea ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Baiama finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av aflibercept (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är konjunktival blödning (blödning från de små blodkärlen i ögats främre del till följd av injektionen), näthinneblödning (blödning i bakre delen av ögat), försämrad syn, ögonsmärta, glaskroppsavlossning (avlossning av den gelliknande substansen i ögat), katarakt (grumling av ögonlinsen), glaskroppsglumlingar (små partiklar eller fläckar i synfältet) och ökat intraokulärt tryck (ökning av trycket i ögat).

Allvarliga injektionsrelaterade biverkningar (som har uppträtt vid färre än 1 av cirka 2 000 injektioner i studier) är blindhet, endoftalmit (allvarlig infektion eller inflammation i ögat), katarakt, ökat intraokulärt tryck, glaskroppsbloodning (blödning i den gelliknande vätskan i ögat, som orsakar tillfällig synförlust) och glaskropps- eller näthinneavlossning.

Baiama får inte ges till patienter som har eller tros ha okulära eller periokulära infektioner (infektioner i eller runt ögonen), eller till patienter med svår inflammation inuti ögat.

Varför är Baiama godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Baiama i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Eylea, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med våt AMD visat att Baiamas säkerhet och effekt motsvarar Eylea vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Baiama kommer att verka på samma sätt som Eylea vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Baiama är större än de konstaterade riskerna, liksom för Eylea, och att Baiama kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Baiama?

Företaget som marknadsför Baiama kommer att tillhandahålla informationspaket till patienterna för att de ska kunna förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård. Företaget kommer också att tillhandahålla material till läkare för att minimera riskerna i samband med injektionerna i ögat.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Baiama har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Baiama kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Baiama utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Baiama

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Baiama ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Baiama finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/baiama