



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Beovu (*brolucizumab*)

Sammanfattning av Beovu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Beovu och vad används det för?

Beovu används för att behandla vuxna med vissa synproblem som orsakas av skador på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del) och mer specifikt dess centrala del som kallas makulan (gula fläcken). Makulan ger det centrala seende som krävs för att urskilja detaljer i samband med vardagliga sysslor som bilkörning och läsning och för att känna igen ansikten. Hos vuxna används Beovu för att behandla följande:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) (åldersförändringar i gula fläcken). Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under makulan, vilket kan leda till läckage av vätska och blod och orsaka svullnad).
- Synnedsättning till följd av makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes (DME).

Beovu innehåller den aktiva substansen brolucizumab.

Hur används Beovu?

Beovu finns som förfyllda sprutor eller injektionsflaskor som innehåller en lösning för intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat). Beovu är receptbelagt och får bara ges av en kvalificerad läkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner.

För att behandla våt AMD injiceras Beovu i det drabbade ögat en gång i månaden för de första tre doserna. Därefter bör Beovu ges var 8:e eller 12:e vecka, beroende på sjukdomens aktivitet.

För behandling av nedsatt syn på grund av DME ges Beovu som en injektion i det drabbade ögat, en gång var 6:e vecka för de första fem doserna. Därefter bör Beovu ges var 8:e eller 12:e vecka, beroende på sjukdomens aktivitet.

Behandlingen med Beovu ska avbrytas om patienten inte har någon nytta av den.

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



Hur verkar Beovu?

Den aktiva substansen i Beovu, brolucizumab, är en liten del av en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler.

Brolucizumab har utformats för att binda till och blockera ett ämne som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). VEGF-A är ett protein som medverkar vid bildningen av och funktionen hos blodkärl. Förhöjda nivåer av detta protein är kopplade till utvecklingen av våt AMD och DME. Brolucizumab minskar blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden genom att blockera VEGF-A.

Vilka fördelar med Beovu har visats i studierna?

Våt AMD

Beovu undersöktes i två huvudstudier som pågick i ungefär 2 år och omfattade sammanlagt cirka 1 800 patienter som hade den våta formen av AMD. I studierna jämfördes Beovu (som gavs en gång i månaden i 3 månader, därefter var 8:e eller 12:e vecka) med aflibercept (en annan behandling vid AMD) som gavs en gång i månaden i 3 månader, därefter var 8:e vecka. Huvudeffektmåttet var förändringen av patienternas syn efter det första behandlingsåret, mätt som antalet bokstäver som de kunde läsa vid en vanlig synundersökning. I båda studierna undersöktes dessutom hur effekten upprätthölls under det andra behandlingsåret.

Beovu visade sig vara lika effektivt som aflibercept när det gällde bevarad synförmåga hos patienter med våt AMD. I den första studien förbättrades synen i genomsnitt med 6,4 bokstäver hos de patienter som behandlades med Beovu och med 7 bokstäver hos de patienter som fick aflibercept. I den andra studien var förbättringen 6,9 bokstäver för de patienter som fick Beovu och 7,6 bokstäver för patienterna som fick aflibercept. Under det andra behandlingsåret upprätthölls i allmänhet Beovus effekt.

DME

Beovu visade sig vara effektivt för att behandla nedsatt syn på grund av DME i två huvudstudier på sammanlagt 926 patienter. I dessa studier jämfördes Beovu som gavs en gång var 6:e vecka vid de första 5 doserna och sedan var 8:e eller 12:e vecka med aflibercept (en annan behandling vid DME) som gavs en gång i månaden i 5 månader och därefter var 8:e vecka. Huvudeffektmåttet var förändringen av patienternas syn efter det första behandlingsåret, mätt som antalet bokstäver som de kunde läsa vid en vanlig synundersökning.

I båda studierna var Beovu lika effektivt som aflibercept när det gällde att förbättra synen hos patienterna efter ett års behandling. I den första studien förbättrades resultatet för de patienter som behandlades med Beovu i testpoängen med i genomsnitt 9,2 bokstäver, jämfört med 10,5 bokstäver hos de patienter som fick aflibercept. I den andra studien var förbättringen 10,6 bokstäver för de patienter som behandlades med Beovu och 9,4 bokstäver för de patienter som behandlades med aflibercept.

Vilka är riskerna med Beovu?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Beovu (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är minskad synskärpa, katarakt (grumling av linsen i ögat), konjunktival blödning (blödning i ögats främre del) och grumlingar i glaskroppen (fläckar i synfältet). De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är blindhet, endoftalmit (en infektion i ögat), retinal

artäroklusion (blockering av artären i näthinnan) och näthinneavlossning (separation av näthinnan från ögats bakre del). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Beovu finns i bipacksedeln.

Beovu får inte ges till patienter med aktiv eller misstänkt infektion i eller runt ögat eller till patienter med en aktiv inflammation i ögat. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Beovu godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att Beovu visat sig vara effektivt när det gäller att förbättra synen hos patienter med våt AMD och patienter med DME. Säkerheten för Beovu ansågs vara likvärdig med säkerheten hos andra läkemedel av samma typ och ansågs vara godtagbar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Beovu är större än riskerna och att Beovu kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Beovu kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till patienter med information om våt AMD och DME, hur Beovu verkar och hur det ges, och vad man kan förvänta sig av behandlingen. Patientvägledningen kommer också att innehålla information om Beovus biverkningar och när man ska söka akut medicinsk vård efter behandling med läkemedlet.

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

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

Mer information om Beovu

Den 13 februari 2020 beviljades Beovu ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.