



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/666340/2022
EMA/H/C/005642

Vabysmo (φαρισιμάμπη)

Ανασκόπηση του Vabysmo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vabysmo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vabysmo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- «υγρού τύπου» ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από την παθολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα.
- βλάβες στην όραση λόγω οιδήματος της ωχράς κηλίδας που προκαλείται από διαβήτη.

Η ωχρά κηλίδα είναι υπεύθυνη για την κεντρική όραση, η οποία επιτρέπει στο μάτι να διακρίνει λεπτομέρειες που είναι απαραίτητες για τις καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Οι εν λόγω παθήσεις προκαλούν σταδιακή απώλεια της κεντρικής όρασης.

Το Vabysmo περιέχει τη δραστική ουσία φαρισιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vabysmo;

Το Vabysmo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με πείρα στη χορήγηση ενδοοφθαλμικών ενέσεων.

Χορηγείται με ένεση στο υαλοειδές σώμα, το παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στο εσωτερικό του οφθαλμού. Η θεραπεία ξεκινά με μία ένεση των 6 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες. Μετά από τέσσερις δόσεις, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει το διάστημα χορήγησης κατόπιν αξιολόγησης της όρασης του ασθενούς. Η θεραπεία με το Vabysmo πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν έχει θεραπευτικό όφελος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vabysmo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vabysmo;

Η δραστική ουσία του Vabysmo, η φαρισιμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε δύο πρωτεΐνες: τον αγγειακό

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



ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα A (VEGF-A) και την αγγειοποιητίνη-2 (Ang-2). Στους ασθενείς με υγρού τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας και διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας, οι πρωτεΐνες αυτές διεγείρουν την παθολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων η οποία σχετίζεται με διαρροή υγρών και αιμορραγία και καταστρέφει την ωχρά κηλίδα. Με την προσκόλλησή της στον VEGF-A και την Ang-2, η φαρισιμάμπη αναστέλλει τη δράση των εν λόγω πρωτεϊνών, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχοντας τη διαρροή, το οίδημα και τη φλεγμονή.

Ποια είναι τα οφέλη του Vabysmo σύμφωνα με τις μελέτες;

HEΩ

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 329 ασθενείς με υγρού τύπου HEΩ κατέδειξαν ότι το Vabysmo, χορηγούμενο ανά διαστήματα έως και 16 εβδομάδων, ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την αφλιβερσέπη στη βελτίωση της πάθησης (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της υγρού τύπου HEΩ) χορηγούμενης ανά διαστήματα 8 εβδομάδων. Μετά από ένα έτος θεραπείας, ο μέσος αριθμός χαρακτήρων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 5,8 (πρώτη μελέτη) και κατά 6,6 γράμματα (δεύτερη μελέτη) στους ασθενείς που έλαβαν Vabysmo και κατά 5,1 και 6,6 χαρακτήρες αντίστοιχα στους ασθενείς που έλαβαν αφλιβερσέπη.

Διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας

Δύο άλλες κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.891 ασθενείς με διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας εξέτασαν την επίδραση του Vabysmo χορηγούμενου είτε ανά διαστήματα 8 εβδομάδων είτε ανά προσαρμοζόμενα διαστήματα (έως 16 εβδομάδων) και της αφλιβερσέπης χορηγούμενης ανά διαστήματα 8 εβδομάδων.

Μετά από ένα έτος θεραπείας, η βελτίωση στον αριθμό των χαρακτήρων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς ήταν παρόμοια για τις διάφορες θεραπείες. Στην πρώτη μελέτη, η βελτίωση αυτή αντιστοιχούσε σε 10,7 χαρακτήρες για τους ασθενείς που λάμβαναν Vabysmo κάθε 8 εβδομάδες, σε 11,6 χαρακτήρες για τους ασθενείς που λάμβαναν Vabysmo ανά διαφορετικά χρονικά διαστήματα και σε 10,9 χαρακτήρες για τους ασθενείς που λάμβαναν αφλιβερσέπη. Στη δεύτερη μελέτη, οι βελτιώσεις ήταν 11,8 χαρακτήρες, 10,8 χαρακτήρες και 10,3 χαρακτήρες, αντίστοιχα. Και στις δύο μελέτες, η επίδραση αυτή διατηρήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια του δεύτερου έτους θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vabysmo;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Vabysmo (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 2 στους 10 ασθενείς) είναι ο καταρράκτης (θόλωση του φακού). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αιμορραγία του επιπεφυκότα (η μεμβράνη που καλύπτει το λευκό μέρος του οφθαλμού και την εσωτερική επιφάνεια των βλεφάρων), η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, τα εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά, σκούρα σχήματα που κινούνται στο οπτικό πεδίο), ο πόνος του οφθαλμού, η ρήξη μελάγχρου επιθηλίου του αμφιβληστροειδούς (μόνο σε ασθενείς με υγρού τύπου HEΩ) και η αυξημένη δακρύρροια (μάτια με δάκρυα).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ραγοειδίτιδα (φλεγμονή του ραγοειδούς χιτώνα, της στοιβάδας που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού), η υαλίτιδα (παρουσία φλεγμονωδών κυττάρων στο υαλοειδές σώμα), η ενδοφθαλμίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού), η ρήξη του αμφιβληστροειδούς και η ρηγματογενής αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς (ο πιο συνηθισμένος τύπος αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς).

Το Vabysmo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν λοίμωξη στον οφθαλμό ή στην περιοχή γύρω από τον οφθαλμό, ή που παρουσιάζουν σοβαρή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Vabysmo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vabysmo στην ΕΕ;

Το Vabysmo αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης, την αφλιβερσέπτη στη βελτίωση της όρασης ασθενών με υγρού τύπου ΗΕΩ και διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vabysmo είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται με ενδοϋαλοειδική ένεση.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vabysmo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vabysmo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vabysmo θα ολοκληρώσει δύο μελέτες για να επιβεβαιώσει την ασφάλεια του φαρμάκου όταν αυτό χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Η εταιρεία θα παράσχει επίσης ενημερωτικό υλικό στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει να προετοιμαστούν για τη θεραπεία, να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να συμβουλευτούνται επειγόντως τον γιατρό τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vabysmo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vabysmo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vabysmo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vabysmo

Περισσότερες πληροφορίες για το Vabysmo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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