



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Pregled informacija o lijeku Vabysmo i zašto je odobren u EU-u

Što je Vabysmo i za što se koristi?

Vabysmo je lijek za liječenje odraslih osoba s:

- „vlažnim“ oblikom senilne makularne degeneracije (AMD), bolesti koja zahvaća na središnji dio mrežnice (naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje
- oštećenjem vida zbog makularnog edema koji uzrokuje dijabetes.

Makula osigurava središnji vid koji je potreban za uočavanje detalja za potrebe obavljanja svakodnevnih aktivnosti poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. Ove bolesti uzrokuju postupni gubitak središnjeg vida.

Vabysmo sadrži djelatnu tvar faricimab.

Kako se Vabysmo primjenjuje?

Vabysmo se izdaje samo na recept i smije ga primjenjivati samo oftalmolog s iskustvom u davanju injekcija u oko.

Daje se injekcijom u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka. Liječenje počinje jednom injekcijom od 6 mg svaka četiri tjedna. Nakon četiri doze liječnik može prilagoditi interval nakon procjene vida bolesnika. Terapiju lijekom Vabysmo treba zaustaviti ako bolesnik od nje nema koristi.

Za više informacija o primjeni lijeka Vabysmo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vabysmo?

Djelatna tvar lijeka Vabysmo, faricimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i vezuje se na dvije bjelančevine: vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i angiopoietin-2 (Ang-2). U bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a i dijabetičkim makularnim edemom te bjelančevine stimuliraju abnormalan rast krvnih žila povezan s curenjem tekućine i krvi, što oštećuje makulu. Vezivanjem na VEGF-A i Ang-2 faricimab blokira djelovanje tih bjelančevina, čime smanjuje rast krvnih žila i kontrolira istjecanje, oticanje i upalu.

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



Koje su koristi od lijeka Vabysmo utvrđene u ispitivanjima?

AMD

Dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila 1 329 bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a pokazala su da je primjena lijeka Vabysmo u intervalima do 16 tjedana barem jednako učinkovita u poboljšanju stanja kao aflibercept (drugi lijek za vlažni oblik AMD-a) koji se primjenjuje u intervalima od osam tjedana. Nakon godinu dana liječenja, prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom ispitivanju vida poboljšao se za 5,8 (prvo ispitivanje) i 6,6 slova (drugo ispitivanje) u bolesnika liječenih lijekom Vabysmo te za 5,1 i 6,6 slova u bolesnika koji su primali aflibercept.

Dijabetički makularni edem

U dvama dodatnim glavnim ispitivanjima, koja su obuhvatila 1 891 bolesnika s dijabetičkim makularnim edemom, promatrao se učinak lijeka Vabysmo u intervalima od osam tjedana ili u prilagodljivim intervalima (do 16 tjedana) te lijeka aflibercept u intervalima od osam tjedana.

Nakon godinu dana liječenja, veći broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati bio je sličan za različite terapije. U prvom ispitivanju to se poboljšalo za 10,7 slova u bolesnika koji su primali Vabysmo svakih osam tjedana, za 11,6 slova u bolesnika koji su primali Vabysmo u različitim intervalima te za 10,9 slova u bolesnika koji su primali aflibercept. U drugom ispitivanju poboljšanja su iznosila 11,8; 10,8 i 10,3 slova. U oba ispitivanja taj se učinak održao tijekom druge godine liječenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Vabysmo?

Najčešća nuspojava lijeka Vabysmo (koja se može javiti u najviše 2 na 10 osoba) jest katarakta (zamućenje leće). Druge česte nuspojave (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu krvarenje konjunktive (membrana koja oblaže bjeloočnicu i unutrašnjost ocnog kapka), povišeni tlak unutar oka, opaciteti staklastog tijela (mali, tamni oblici koji se kreću u vidnom polju), bol u oku, oštećenje pigmentnog epitela mrežnice (samo u bolesnika s vlažnim AMD-om) i pojačano suzenje (suzne oči).

Najozbiljnije nuspojave su uveitis (upala uvee, sloja ispod bjeloočnice), vitritis (prisutnost upalnih stanica u staklastom tijelu), endoftalmitis (upala unutar oka), oštećenje retine i regmatogenetsko odvajanje mrežnice (najčešća vrsta odvajanja mrežnice).

Vabysmo se ne smije davati bolesnicima s infekcijom oka ili područja oko oka kao ni onima koji imaju tešku upalu unutar oka. Potpuni popis nuspojave i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Vabysmo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vabysmo odobren u EU-u?

Lijek Vabysmo pokazao se jednako učinkovitim kao usporedni lijek aflibercept u poboljšanju vida bolesnika s vlažnim AMD-om i dijabetičkim makularnim edemom. U pogledu sigurnosti, najčešće nuspojave lijeka Vabysmo slične su onima drugih lijekova koji se primjenjuju intravitrealnim injekcijama.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vabysmo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vabysmo?

Tvrtka koja lijek Vabysmo stavlja u promet provest će dva ispitivanja kako bi se potvrdila dugoročna sigurnost primjene lijeka.

Tvrtka će bolesnicima također proslijediti materijale s informacijama koji će im pomoći da se pripreme za terapiju lijekom Vabysmo, da prepoznaju ozbiljne nuspojave te da znaju kada trebaju potražiti hitnu medicinsku pomoć od svojeg liječnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vabysmo također se nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vabysmo kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka Vabysmo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vabysmo

Više informacija o lijeku Vabysmo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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