



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

A Vabysmo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vabysmo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vabysmo az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- az időskori makuladegeneráció (AMD) „nedves” formája, amely a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. Az AMD nedves formáját a retina mögötti véregek rendellenes növekedése okozza, amelynek hatására a vérekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- diabétesz okozta makulaödéma (duzzanat) miatti látászavar;
- látászavar a retinális vénaelzáródás (RVO, a retina vénájában zajló véráram elzáródása) által okozott makuladuzzanat miatt.

A makula biztosítja a központi látást, amely a részletek látásához szükséges olyan mindennapi tevékenységek során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcfelismerés. A betegség a központi látás fokozatos elvesztését eredményezi.

A Vabysmo hatóanyaga a faricimab.

Hogyan kell alkalmazni a Vabysmo-t?

A Vabysmo csak receptre kapható, és kizárólag a szembe adott injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

A gyógyszert az üvegtestbe, a szemben lévő kocsonyászerű folyadékba fecskendezett injekcióban kell beadni. A kezelés négyhetente egy injekcióval kezdődik. Több adag beadása után az orvos a beteg látásának értékelése után módosíthatja az időközt. A Vabysmo-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Vabysmo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Vabysmo?

A Vabysmo hatóanyaga, a faricimab egy monoklonális antitest (a fehérjék egy típusa), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen két fehérjét: a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) és az angiopoietin-2 (Ang-2) fehérjéket, és azokhoz kötődjön.

A diabétesz vagy retinális vénaelzáródás által okozott nedves AMD-ben és makuláris ödémában szenvedő betegeknél ez a két fehérje növeli a vérerek átteresztőképességét és serkenti növekedésüket, ami folyadék- és vérszivárgást okoz, ami károsítja a makulát. A VEGF-A és az Ang-2 fehérjékhez kötődve a faricimab gátolja ezeknek a fehérjéknek a hatását, ezáltal csökkenti a vérerek átteresztését és növekedését, és szabályozza a szivárgást, a duzzanatot és a gyulladást.

Milyen előnyei voltak a Vabysmo alkalmazásának a vizsgálatok során?

AMD

Két fő vizsgálat, amelyekben 1329, az AMD nedves formájában szenvedő beteg vett részt, azt mutatta, hogy a legfeljebb 16 hetes időközönként alkalmazott Vabysmo legalább olyan hatásos volt a betegség javításában, mint a 8 hetes időközönként alkalmazott aflibercept (az AMD nedves formája esetén alkalmazott másik gyógyszer). Egy év kezelést követően a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma 5,8 (első vizsgálat) és 6,6 betűvel (második vizsgálat) nőtt a Vabysmo-val kezelt betegeknél, illetve 5,1 és 6,6 betűvel az afliberceptet kapó betegeknél.

Cukorbetegség által okozott makulaödéma

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1891, cukorbetegség által okozott makulaödémában szenvedő beteg vett részt, a 8 hetes vagy változtatható (legfeljebb 16 hetes) időközönként alkalmazott Vabysmo, valamint a 8 hetes időközönként alkalmazott aflibercept hatását tanulmányozták.

Egy év kezelést követően a betegek által felismert betűk számának növekedése hasonló volt a különböző kezeléseknél. Az első vizsgálatban ez a szám 10,7 betűvel volt magasabb azoknál a betegeknél, akik 8 hetente kaptak Vabysmo-t, 11,6 betűvel volt magasabb a változó időközönként alkalmazott Vabysmo-t, és 10,9 betűvel az afliberceptet kapó betegek esetében. A második vizsgálatban a javulás 11,8, 10,8 és 10,3 betű volt. Ez a hatás mindkét vizsgálatban fennmaradt a kezelés második évében is.

Retinális vénaelzáródás által okozott makulaödéma

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1282, RVO által okozott makulaödémában szenvedő beteg vett részt, azt mutatta, hogy a Vabysmo legalább olyan hatékony volt a látás javításában, mint az aflibercept. 24 hetes kezelést (6 adag 4 hetes időközönként) követően a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma 16,9 betűvel javult a Vabysmo-val kezelt betegeknél, szemben az afliberceptet kapó betegeknél megfigyelt 17,5 (első vizsgálat) és 17,3 (második vizsgálat) betűvel. A 24 hetes kezelést követően a betegek 4–16 hetes időközönként folytatták a Vabysmo alkalmazását. A Vabysmo hatása mindkét vizsgálatban a 72. hétig fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár a Vabysmo alkalmazása?

A Vabysmo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vabysmo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), a kötőhártya (a szemfehérjét és a szemhéj belsejét borító hártya) vérzése, a fokozott szemnyomás, az üvegtesti homályok (a látótérben mozgó kis, sötét alakzatok), a

szemfájdalom, a retinális pigmenthám szakadása (csak az AMD nedves formájában szenvedő betegeknek) és a fokozott könnytermelés (nedves szem).

A Vabysmo legsúlyosabb mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti réteg, az uvea gyulladása), a vitritisz (gyulladásos sejtek jelenléte az üvegtestben), az endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), a retinaszakadás és a rhegmatogén retinaleválás (a retina leválásának leggyakoribb típusa). Egy másik súlyos mellékhatás a traumás szürkehályog, amely 1000 beteg közül kevesebb mint 1-nél jelentkezhet.

A Vabysmo nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőzése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn.

Miért engedélyezték a Vabysmo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vabysmo ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a komparátor aflibercept a diabétesz vagy RVO által okozott nedves AMD-ben és makuláris ödémában szenvedő betegek látásának javításában. Ami a biztonságosságot illeti, a Vabysmo leggyakoribb mellékhatásai hasonlóak az intravitreális injekcióban alkalmazott más készítmények mellékhatásaihoz, és elfogadhatónak tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vabysmo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vabysmo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vabysmo-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagot fog biztosítani a betegek részére, amely segíti őket a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások jeleinek és tüneteinek felismerésében, valamint ismerteti, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk.

A Vabysmo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vabysmo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vabysmo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vabysmo-val kapcsolatos egyéb információ

2022. szeptember 15-én a Vabysmo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Vabysmo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2024.