



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/666340/2022
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);
- cukorbetegség által okozott makulaödéma miatti látásromlás.

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 kocsonyaszerű folyadékba fecskendezett injekcióban kell beadni. A kezelés négyhetente egy 6 mg-os injekció beadásával kezdődik. Négy 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.

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

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



az angiopioetin-2 (Ang-2) fehérjét, és azokhoz kötődjön. Az AMD nedves formájában és a cukorbetegség által okozott makulaödémában szenvedő betegeknél ezek a fehérjék serkentik a vérerek rendellenes növekedését, ami folyadék- és vérszivárgással társul, és károsítja a makulát. A VEGF-A és az Ang-2 fehérjékhez kötődve a faricimab gátolja ezeknek a fehérjéknek a hatását, ezáltal csökkenti a vérerek 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 további 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 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.

Milyen kockázatokkal jár a Vabysmo alkalmazása?

A Vabysmo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 2-nél jelentkezhet) a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása). Egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) 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 betegeknél) és a fokozott könnytermelés.

A legsúlyosabb mellékhatások 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).

A Vabysmo nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőzése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn. A Vabysmo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vabysmo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vabysmo ugyanolyan hatásosnak bizonyult az AMD nedves formájában és a cukorbetegség által okozott makulaödémában szenvedő betegek látásának javításában, mint az aflibercept nevű

összehasonlító készítmény. A biztonságosságot illetően a Vabysmo leggyakoribb mellékhatásai hasonlóak az intravitreális injekció formájában alkalmazott egyéb készítményekéhez.

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 két vizsgálatot fog elvégezni, hogy megerősítse a gyógyszer biztonságosságát hosszú távú alkalmazás esetén.

A vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, 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

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