



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabysmo (*faricimab*)

Sintesi di Vabysmo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vabysmo e per cosa si usa?

Vabysmo è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da:

- forma essudativa ("umida") di degenerazione maculare correlata all'età (AMD), una malattia che colpisce la zona centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio. La forma essudativa dell'AMD è causata da una crescita anomala di vasi sanguigni situati sotto la retina, che può indurre la fuoriuscita di fluidi e di sangue e provocare gonfiore;
- compromissione della visione dovuta a edema maculare causato dal diabete.

La macula è deputata alla visione centrale, necessaria per distinguere i particolari per poter svolgere azioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere volti. La malattia provoca la graduale perdita della visione centrale.

Vabysmo contiene il principio attivo faricimab.

Come si usa Vabysmo?

Vabysmo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto nella pratica di iniezioni nell'occhio.

Viene somministrato mediante iniezione nell'umore vitreo, il fluido gelatinoso all'interno dell'occhio. Il trattamento inizia con un'iniezione da 6 mg ogni quattro settimane. Dopo quattro dosi, il medico può adeguare l'intervallo dopo aver esaminato la visione del paziente. Il trattamento con Vabysmo deve essere interrotto se il paziente non ne trae giovamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vabysmo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vabysmo?

Il principio attivo di Vabysmo, faricimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a due proteine: il fattore di crescita endoteliale vascolare A (VEGF-A) e l'angiopoietina-2 (Ang-2). Nei pazienti con AMD essudativa ed edema maculare diabetico, queste proteine stimolano la crescita anomala dei vasi sanguigni associata a perdite di fluidi e di sangue che

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



danneggiano la macula. Legandosi al VEGF-A e all'Ang-2, faricimab blocca l'azione di queste proteine, riducendo così la crescita dei vasi sanguigni e controllando la fuoriuscita di fluidi, il gonfiore e l'infiammazione.

Quali benefici di Vabysmo sono stati evidenziati negli studi?

AMD

Due studi principali condotti su 1 329 pazienti affetti dalla forma essudativa dell'AMD hanno mostrato che Vabysmo, somministrato a intervalli fino a 16 settimane, è efficace almeno quanto aflibercept (un altro medicinale per la forma essudativa dell'AMD) nel migliorare l'affezione, quando somministrato a intervalli di 8 settimane. Dopo un anno di trattamento, il numero medio di lettere che i pazienti erano in grado di riconoscere in un esame standard della vista era migliorato di 5,8 (primo studio) e 6,6 lettere (secondo studio) nei pazienti trattati con Vabysmo e di 5,1 e 6,6 lettere nei pazienti trattati con aflibercept.

Edema maculare diabetico

Altri due studi principali condotti su 1 891 pazienti affetti da edema maculare diabetico hanno esaminato l'effetto di Vabysmo somministrato a intervalli di 8 settimane o a intervalli regolabili (fino a 16 settimane), e di aflibercept a intervalli di 8 settimane.

Dopo un anno di trattamento, il miglioramento del numero di lettere che i pazienti erano in grado di riconoscere era simile per i vari trattamenti summenzionati. Nel primo studio, il miglioramento è stato di 10,7 lettere per i pazienti trattati con Vabysmo ogni 8 settimane, di 11,6 lettere per quelli trattati con Vabysmo a intervalli variabili e di 10,9 lettere per quelli trattati con aflibercept. Nel secondo studio, i miglioramenti sono stati, rispettivamente, di 11,8, 10,8 e 10,3 lettere. In entrambi gli studi tale effetto si è mantenuto per tutto un secondo anno di trattamento.

Quali sono i rischi associati a Vabysmo?

L'effetto indesiderato più comune di Vabysmo (che può riguardare fino a 2 persone su 10) è la cataratta (appannamento del cristallino). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono emorragia della congiuntiva (la membrana che riveste la parte bianca dell'occhio e l'interno della palpebra), pressione intraoculare aumentata, mosche volanti nel vitreo (piccole forme scure che si muovono nel campo visivo), dolore oculare, lacerazioni epiteliali del pigmento retinico (solo nei pazienti con AMD essudativa) e lacrimazione aumentata (occhi umidi).

Gli effetti indesiderati più gravi sono uveite (infiammazione dell'uvea, lo strato al di sotto del bulbo oculare), vitrite (la presenza di cellule infiammatorie nell'umore vitreo), endoftalmite (infiammazione intraoculare), lacerazione retinica e distacco regmatogeno della retina (il tipo più comune di distacco della retina).

Vabysmo non deve essere usato nei pazienti che possono presentare un'infezione dell'occhio o della relativa zona circostante oppure che lamentano una grave infiammazione intraoculare. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vabysmo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vabysmo è autorizzato nell'UE?

Vabysmo si è dimostrato tanto efficace quanto il medicinale di confronto aflibercept nel migliorare la visione dei pazienti affetti da AMD essudativa ed edema maculare diabetico. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni di Vabysmo sono simili a quelli di altri prodotti somministrati mediante iniezione intravitreale.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vabysmo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vabysmo?

La ditta che commercializza Vabysmo completerà due studi per confermare la sicurezza del medicinale quando viene utilizzato a lungo termine.

La ditta fornirà inoltre pacchetti informativi ai pazienti per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando richiedere al proprio medico una consulenza urgente.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vabysmo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vabysmo sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Vabysmo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vabysmo

Ulteriori informazioni su Vabysmo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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