EMA/313499/2024
EMEA/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 fuoriuscita di fluidi e di sangue e provocare tumefazione;
- compromissione della visione causata da edema (tumefazione) maculare diabetico;
- compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (RVO, un blocco del flusso sanguigno in una vena della retina).

La macula è deputata alla visione centrale, necessaria a distinguere i particolari e 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 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 ogni quattro settimane. Dopo diverse dosi il medico può adeguare l'intervallo previo esame della 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.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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 affetti da AMD essudativa ed edema maculare diabetico o secondario a RVO queste due proteine aumentano la permeabilità dei vasi sanguigni e ne stimolano la crescita, causando fuoriuscite di liquido e di sangue con danno alla macula. Legandosi a VEGF-A e ad Ang-2, faricimab blocca l'azione di queste proteine, riducendo così la permeabilità e la crescita dei vasi sanguigni e controllando la fuoriuscita di fluidi, la tumefazione 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 evidenziato che Vabysmo, somministrato a intervalli di fino a 16 settimane, è efficace nel ridurre i segni dell'affezione almeno quanto aflibercept (un altro medicinale per la forma essudativa dell'AMD) 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 aumentato di 5,8 (nel primo studio) e 6,6 lettere (nel 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, l'aumento del numero di lettere che i pazienti erano in grado di riconoscere era simile nei diversi trattamenti. Nel primo studio l'aumento 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 gli aumenti 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.

Edema maculare secondario a RVO

Due studi principali condotti su 1 282 pazienti affetti da edema maculare secondario a RVO hanno evidenziato che Vabysmo era almeno altrettanto efficace di aflibercept nel migliorare la visione. Dopo 24 settimane di trattamento (6 dosi a intervalli di 4 settimane), il numero medio di lettere che i pazienti hanno potuto riconoscere in un esame standard è aumentato di 16,9 lettere nei pazienti trattati con Vabysmo, rispetto a 17,5 (nel primo studio) e 17,3 (nel secondo studio) nei pazienti trattati con aflibercept. Dopo 24 settimane di trattamento i pazienti hanno continuato il trattamento con Vabysmo a intervalli di 4-16 settimane. In entrambi gli studi l'effetto di Vabysmo è stato mantenuto fino alla settimana 72.

Quali sono i rischi associati a Vabysmo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vabysmo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vabysmo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cataratta (appannamento del cristallino), sanguinamento della congiuntiva (la membrana che riveste il bianco dell'occhio e la parte interna della palpebra), aumento della pressione all'interno dell'occhio, mosche volanti nel vitreo (piccole forme scure che si muovono nel campo visivo), dolore oculare, lacrimazione dell'epitelio pigmentato retinico (solo nei pazienti con AMD essudativa) e lacrimazione aumentata (occhi acquosi).

Gli effetti indesiderati più gravi di Vabysmo (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono uveite (infiammazione dell'uvea, lo strato sotto il bianco del bulbo oculare), vitrite (presenza di cellule infiammatorie nell'umore vitreo), endoftalmite (infiammazione interna dell'occhio), lacerazione retinica e distacco regmatogeno della retina (il tipo più comune di distacco della retina). Un altro effetto indesiderato grave è la cataratta traumatica, che può riguardare meno di 1 paziente su 1 000.

Vabysmo non deve essere usato in pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio.

Perché Vabysmo è autorizzato nell'UE?

Vabysmo si è dimostrato altrettanto efficace del medicinale di confronto (aflibercept) nel migliorare la visione dei pazienti affetti da AMD essudativa e da edema maculare diabetico o secondario a RVO. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni di Vabysmo sono simili a quelli di altri medicinali somministrati mediante iniezione intravitreale e sono considerati accettabili.

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 fornirà ai pazienti un pacchetto informativo per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere i segni e i sintomi di effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza al medico.

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

Vabysmo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 settembre 2022.

Ulteriori informazioni su Vabysmo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2024.