

Pre pacientov s vlhkou VPDM<sup>1</sup>

# ICH ZRAK JE UMELECKÉ DIELO



## Nová anti-VEGF liečba

V dvoch priamych porovnávacích štúdiách s afliberceptom, Beovu®<sup>1</sup>:

- Preukázal **významný zisk zrakovej ostrosti**<sup>4</sup>
- Prekonal aflibercept **lepšou redukciou tekutín** IRF a/alebo SRF<sup>1,4†</sup>
- Udržal **viac ako polovicu** pacientov na **12 týždňovom intervale**, hneď po nasycovacej dávke až do 48. týždňa<sup>1\*\*</sup>

\*\* 56 % pacientov v štúdií Hawk a 51 % pacientov v štúdií Harrier sa udržalo na 12 týždňovom intervale, hneď po nasycovacej dávke až do 48. týždňa

**anti-VEGF** - anti rastový faktor; **IRF** - intraretinálna tekutina; **SRF** - subretinálna tekutina; **VPDM** - vekom podmienená degenerácia makuly

\* Primárnym ukazovateľom účinnosti v štúdiách bola zmena najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti (NKZO) oproti východiskovej hodnote do 48. týždňa, stanovená prostredníctvom skóre písmen early treatment diabetic retinopathy study (ETDRS), pričom primárnym cieľom bolo preukázanie neinferiority Beovu oproti afliberceptu.<sup>1</sup>

† Vopred špecifikovaný sekundárny cieľ v štúdiách HAWK a HARRIER, konfirmačná analýza iba v štúdií HAWK (1-stranné p hodnoty pre superioritu Beovu).<sup>2,3</sup>

### Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

**NÁZOV LIEKU:** Beovu 120 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. **PREZENTÁCIA:** Injekčný roztok. Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje 19,8 mg brolucizumabu v 0,165 ml roztoku. **INDIKÁCIE:** Beovu je indikovaný u dospelých na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM).

**DÁVKOVANIE:** Len na intravitrealné použitie. Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie. Každá naplnená injekčná striekačka sa má použiť len na podanie do jedného oka. Beovu musí podávať kvalifikovaný oftalmológ so skúsenosťami s podávaním intravitrealných injekcií. Injekčný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. Podanie intravitrealnej injekcie sa má uskutočniť za aseptických podmienok. **Dospelí:** Odporúčaná dávka je 6 mg brolucizumabu (0,05 ml roztoku), podávaná ako intravitrealná injekcia každé 4 týždne (mesačne) pri prvých 3 dávkach. Neskôr môže lekár individualizovať liečebné intervaly na základe aktivity choroby stanovenej prostredníctvom zrakovej ostrosti a/alebo anatomických parametrov. U pacientov bez aktivity choroby sa má zväziť liečba každých 12 týždňov (3 mesiace). U pacientov s aktivitou choroby sa má zväziť liečba každých 8 týždňov (2 mesiace). Ihneď po intravitrealnej injekcii sa majú pacienti sledovať na zvýšenie vnútroočného tlaku. Prímerané monitorovanie môže pozostávať z kontroly perfúzie terča zrakového nervu alebo tonometrie. V prípade potreby má byť k dispozícii sterilné vybavenie na paracentézu. Po intravitrealnej injekcii je potrebné pacientov poučiť, aby bezodkladne hlásili akékoľvek príznaky naznačujúce endoftalmitídu (napr. bolesť očí, sčervenanie oka, fotofóbiu, rozmazané videnie). **Osobitné skupiny pacientov: Starší pacienti:** Úprava dávkovania nie je potrebná. **Porucha funkcie obličiek:** Úprava dávkovania nie je potrebná. **Porucha funkcie pečene:** Úprava dávkovania nie je potrebná. **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené. **KONTRAINDIKÁCIE:** Precitlivenosť na liečivo alebo

na ktorúkoľvek z pomocných látok, pacienti s aktívnymi alebo suspektnými očnými alebo periokulárnymi infekciami, pacienti s aktívnym vnútroočným zápalom. **UPOZORNENIA/VAROVANIA:** Intravitrealné injekcie vrátane injekcií Beovu sa spájajú s endoftalmitídou, vnútroočným zápalom, traumatickou kataraktou a odlúčením sietnice. Pri podávaní Beovu sa musia vždy dodržiavať náležité aseptické injekčné postupy. \*Pri použití Beovu bola hlásená retinálna vaskulitída a/alebo retinálna vaskulárna oklúzia, zvyčajne za prítomnosti vnútroočného zápalu. U pacientov, u ktorých dôjde k týmto udalostiam, sa má liečba liekom Beovu ukončiť a tieto udalosti sa majú ihneď liečiť. Pacienti majú byť poučení, aby bezodkladne nahlásili akékoľvek príznaky, ktoré poukazujú na vyššie uvedené udalosti. Prechodné zvýšenia vnútroočného tlaku sa zistili v priebehu 30 minút po podaní intravitrealnej injekcie s inhibítormi vaskulárneho rastového faktora (VEGF), vrátane brolucizumabu. Osobitné bezpečnostné opatrenie je potrebné u pacientov s nedostatočne zvládaným glaukomom. Vnútroočný tlak aj perfúzia terča zrakového nervu sa musia monitorovať a náležite liečiť. Pri brolucizumabe je možnosť imunogenity. Pacientov je potrebné poučiť, aby informovali svojho lekára, ak u nich vzniknú príznaky oka alebo bolesti oka alebo stupňujúce sa nepríjemné pocity, zhoršujúce sa sčervenanie oka, neostré alebo zhoršené videnie, zvýšený počet malých častíc v zornom poli, alebo zvýšená citlivosť na svetlo. Brolucizumab sa nemá podávať súbežne s inými anti-VEGF liekmi. Pri začatí liečby brolucizumabom je potrebná opatrnosť u pacientov s rizikovými faktormi pre trhliny v pigmentovom epitelii sietnice. Liečba sa má ukončiť u osôb s regmatogénnym odlúčením sietnice alebo makulárnymi dierami 3. alebo 4. stupňa. Po intravitrealnej injekcii inhibítorov VEGF boli hlásené systémové nežiaduce udalosti vrátane krvácania mimo očí a arteriálnych tromboembolických udalostí a existuje teoretické riziko, že môžu súvisieť s inhibíciou VEGF. K dispozícii sú obmedzené údaje o bezpečnosti pri liečbe pacientov s VPDMs anamnézou mozgovej príhody, tranzitných ischemických atakov alebo infarktu myokardu v priebehu posledných 3 mesiacov. Pri liečbe takýchto pacientov je potrebná opatrnosť. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby brolucizumabom a aspoň jeden mesiac po poslednej dávke, keď sa liečba brolucizumabom ukončí. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití brolucizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity. Hoci systémová expozícia po podaní do oka je veľmi nízka, brolucizumab sa nemá používať u gravidít, pokiaľ očakávaný prínos nie je väčší ako možné riziko pre plod. Nie je známe, či sa brolucizumab vylučuje do ľudského materského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Brolucizumab sa neodporúča počas dojčenia a dojčenie sa nemá začať aspoň jeden mesiac po poslednej dávke, keď sa liečba brolucizumabom ukončí. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit liečbu brolucizumabom sa má urobiť po zväžení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. Nevykonali sa žiadne štúdie reprodukčnej schopnosti alebo fertility. Zistilo sa, že inhibícia VEGF ovplyvňuje vývin folikulov, funkciu corpus luteum a fertilitu. Vzhľadom na mechanizmus účinku inhibítorov VEGF je potenciálne riziko pre reprodukčnú schopnosť u žien o embryofetálny vývin. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Beovu má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje kľúčnym dočasným poruchám videnia po intravitrealnej injekcii a súvisiacemu vyšetreniu oka. Pacienti nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje až do dostatočného zotavenia zraku. **INTERAKCIE:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. **NEŽIADUCE ÚČINKY: Časté:** precitlivenosť (vrátane urtikárie, vyrážky, pruritu, erytému), znížená zraková ostrosť, krvácanie do sietnice, uveitída, iritída, odlúčenie sklovca, trhliny v sietnici, katarakta, krvácanie do spojovky, opacita v sklovci, bolesť oka, zvýšenie vnútroočného tlaku, konjunktivitída, trhliny v pigmentovom epitelii sietnice, neostré videnie, abrázia rohovky, bedkovitá keratitída. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli zníženie zraková ostrosť (7,3 %), katarakta (7,0 %), krvácanie do spojovky (6,3 %) a opacita v sklovci (5,1 %). Najzávažnejšími nežiaducimi reakciami boli slepota (0,8 %), endoftalmitída (0,7 %), oklúzia retinálnej tepny (0,8 %) a odlúčenie sietnice (0,7 %). **BALENIE:** 1 naplnená injekčná striekačka **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** EU/1/19/1417/001 **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SPC:** 09/2020 **POZNÁMKA:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: **Novartis Slovakia s.r.o.**, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

\* Všimnite si prosím zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

### LITERATÚRA

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Beovu, www.sukl.sk, 9/2020. 2. Data on File. RTH258-C002. Novartis; 2018. 3. Data on file. RTH258-C001. Novartis; 2018. 4. Dugel PU, Singh RP; HAWK and HARRIER: Ninety-Six-Week Outcomes from the Phase 3 Trials of Brolucizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration, Ophthalmology, 2020 Jun 20;50161-6420(20)30570-4