



VABYSMO

faricimab injection 6 mg

Reālā dzīve, īsta atšķirība

Gados vecāka nVMD* pacienīe, kurai nepieciešama tuvinieku palīdzība, lai apmeklētu klīniku

81 g. v. sievietē, ar diagnosticētu nVMD, iepriekš neārstēta



VABYSMO[®]
faricimab injection 6 mg

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

*Neovaskulāra (mitra) ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (nVMD)



Ārsta profils



Vārds un uzvārds: Dr Vishak John

Klīnika: Vistar Eye Center, Roanoke, VA, ASV

Ārsta darba pieredze: 16 gadi

VABYSMO lietošanas laiks: >1,5 gadi

Galvenā kontaktpersona: Ivan Álvarez

Gados vecāka nVMD paciente, kurai nepieciešama tuvinieku palīdzība, lai apmeklētu klīniku



Tikko noteikta nVMD diagnoze

Iepriekš neārstēta

20/80⁻²

sākuma stāvokļa BCVA
(labā acs)

368 μm

sākuma stāvokļa CST
(labā acs)

Svarīgākā medicīniskā informācija

Medicīniskie dati:

2. tipa cukura diabēts (kontrolēts), hiperholesterinēmija, hipotireoze

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); nVMD — neovaskulāra ar vecumu saistīta makulas deģenerācija.

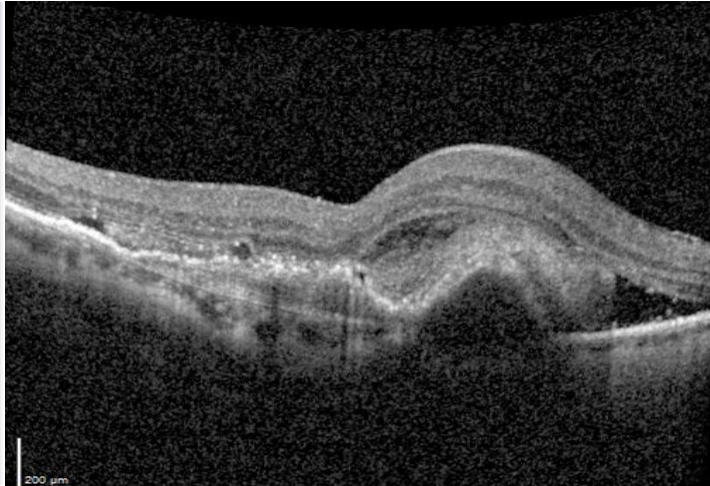
Gados vecāka nVMD paciente, kas **paļaujas uz tuvinieku palīdzību, lai apmeklētu klīniku**

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/80⁻²

CST (μm)
368



Pacientei konstatēta liela
MNV, PED un būtisks
IRF un **SRF**

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); MNV — makulas neovaskularizācija; CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); nVMD — neovaskulāra ar vecumu saistīta makulas deģenerācija; PED — pigmentētā epitēlija atslāņošanās (Pigment Epithelial Detachment); SRF — subretinālais šķidrums (Subretinal Fluid).

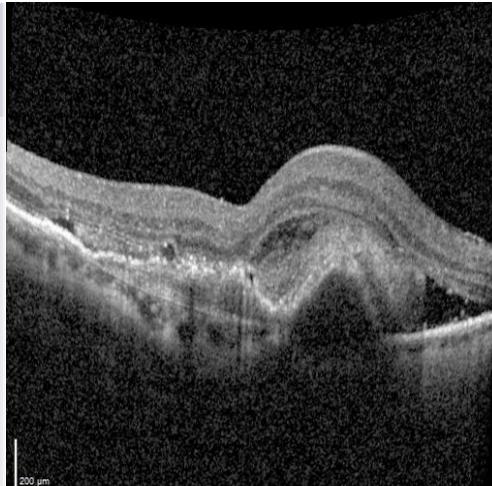
VABYSMO nodrošināja sausinošo efektu pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/80⁻²

CST (μm)
368



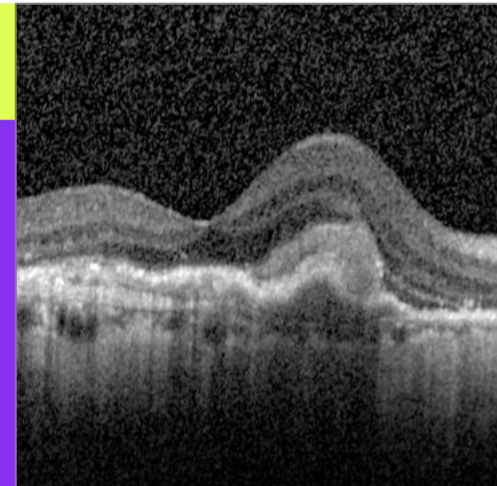
VABYSMO

Intervāls:
Q4W

Pirmā piesātinošā deva*

BCVA
20/80⁻²

CST (μm)
299



* Paciente saņēma 1 piesātinošo devu OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā un otro piesātinošo devu šajā apmeklījumā.
BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

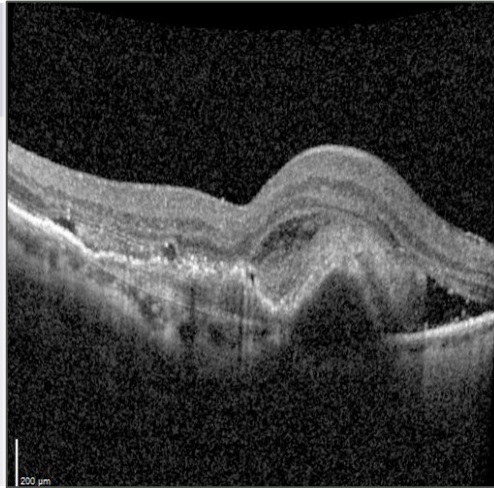
VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu un sausinošu efektu**

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/80⁻²

CST (μm)
368



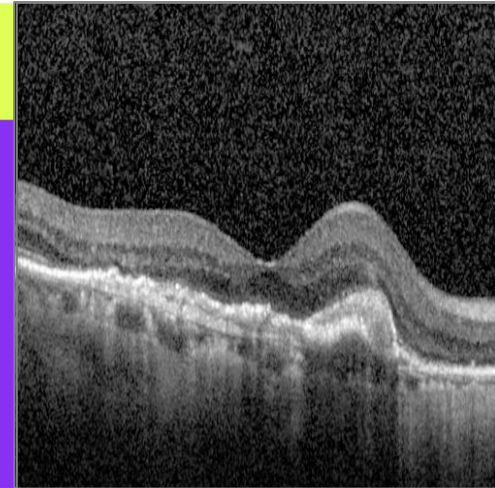
VABYSMO

Intervāls:
Q5W

**Pēdējā
piesātinošā deva***

BCVA
20/30⁻²

CST (μm)
263



* Šajā apmeklējumā paciente saņēma pēdējo piesātinošo devu.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q5W — ik pēc 5 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu un sausinošu efektu**, kā arī **ļāva veikt ievades intervāla pagarināšanu līdz Q7W** pēc piesātināšanas

Sākuma stāvoklis

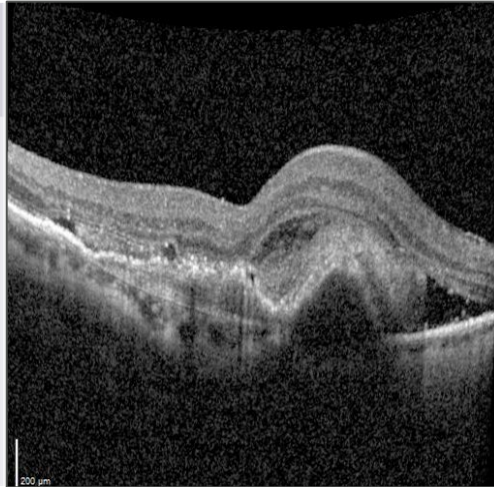
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/80⁻²

CST (μm)

368



VABYSMO

Intervāls:
Q7W

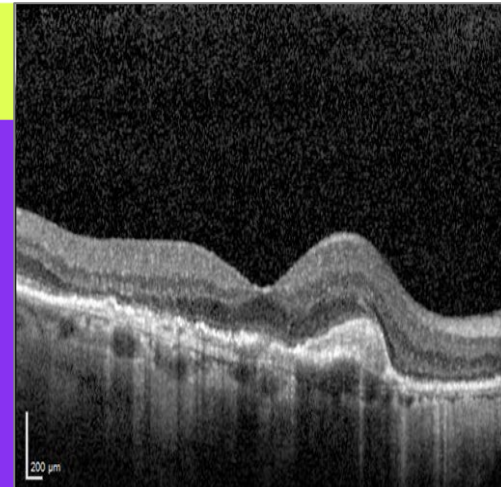
1. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/60⁺²

CST (μm)

266



* OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā saņemto injekciju skaits pēc sākotnējām piesātināšanām devām.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q7W — ik pēc 7 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja turpmāku redzes uzlabojumu un sausinošu efektu, ļaujot pagarināt ievades intervālu līdz Q10W

Sākuma stāvoklis

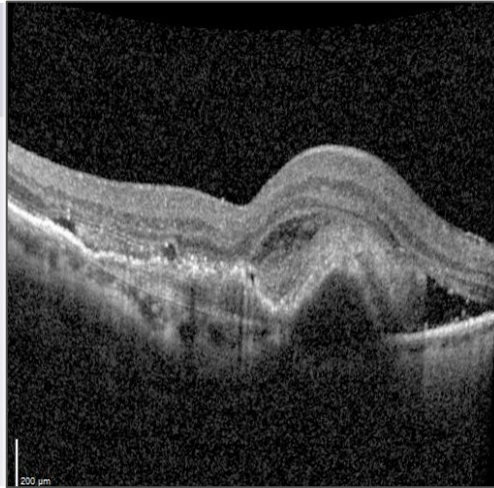
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/80⁻²

CST (μm)

368



VABYSMO

Intervāls:
Q10W

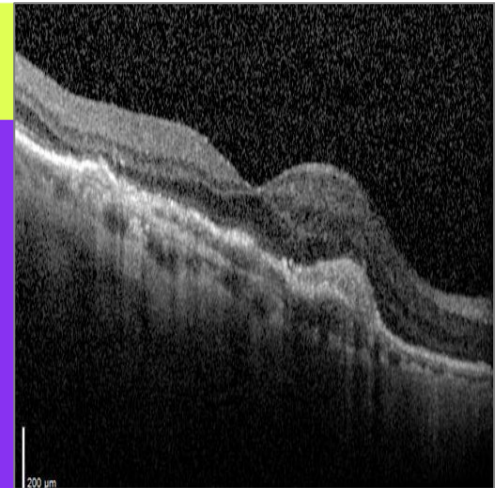
3. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/40⁻²

CST (μm)

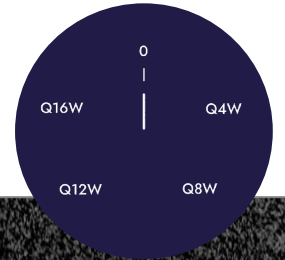
303



* OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā saņemto injekciju skaits pēc sākotnējām piesātināšanām devām.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q10W — ik pēc 10 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja strauju redzes uzlabojumu un sausinošu efektu, ļaujot veikt papildu ievades intervāla pagarināšanu līdz Q16W

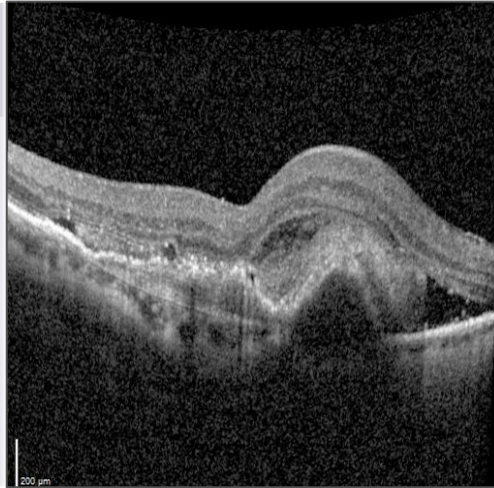


Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/80⁻²

CST (μm)
368



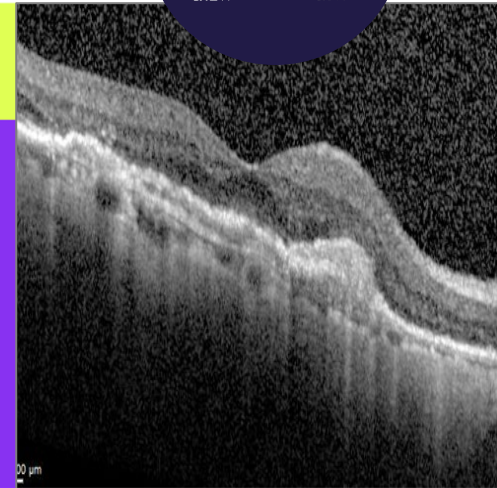
VABYSMO

Intervāls:
Q16W

4. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA
20/40⁻²

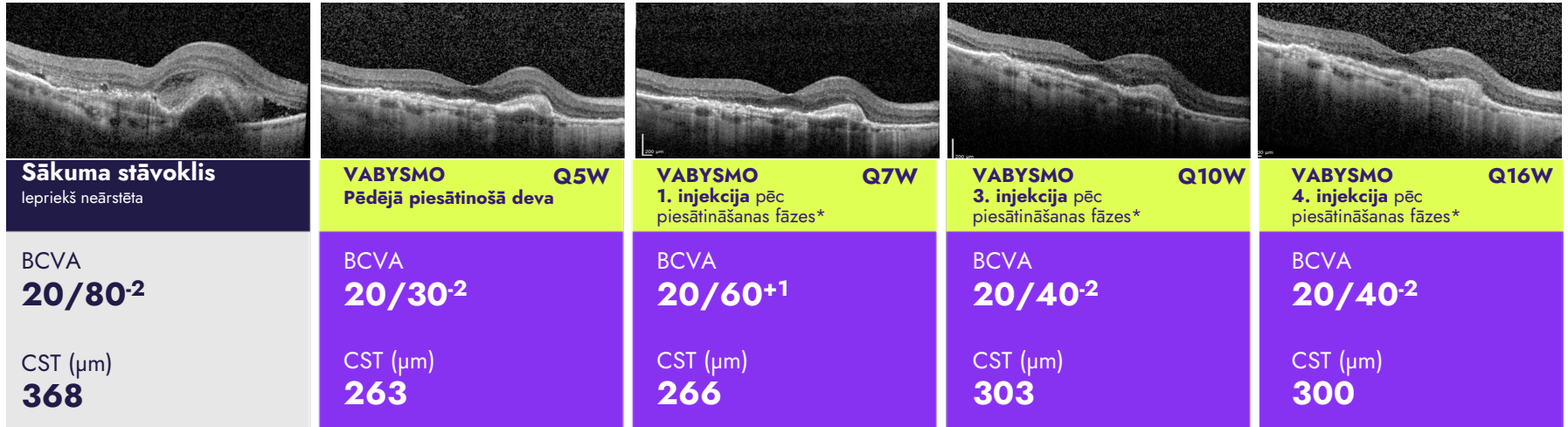
CST (μm)
300



* OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā saņemto injekciju skaits pēc sākotnējām piesātināšanām devām.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q16W — ik pēc 16 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja strauju redzes uzlabojumu un sausinošu efektu, ko **saglabāja ar ievades intervālu Q16W**

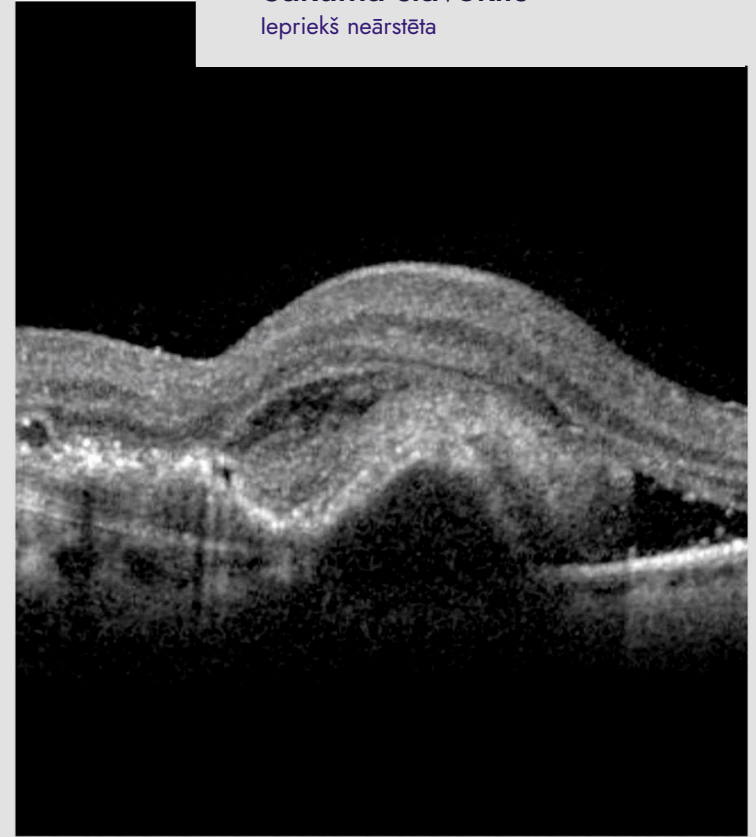


* OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā saņemto injekciju skaits pēc sākotnējām piesātinošajām devām.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q5W — ik pēc 5 nedēļām; Q7W — ik pēc 7 nedēļām; Q10W — ik pēc 10 nedēļām; Q16W — ik pēc 16 nedēļām.

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta



Pēc 1 gadu ilgas VABYSMO lietošanas
pacientei **saglabājās redzes** un
anatomiskie uzlabojumi ar
medikamenta ievades
intervālu **Q16W***

Paciente turpina dzīvot patstāvīgi, un viņai
ir mazāk nepieciešama ģimenes locekļu un
draugu palīdzība¹

* OCT skenēšanas laikā saņemto injekciju skaits.

Q16W — ik pēc 16 nedēļām.

Atsauce. 1. Pieejamie dati. nVMD. Pacienta gadījums. 2023. gada septembris.

VABYSMO ▼ (faricimabum) Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/22/1683/001

Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam

Zāļu nosaukums Vabysmo 120 mg/ml šķīdums injekcijām

Terapeitiskās indikācijas

Vabysmo ir indicēts tādu pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem ir:

- neovaskulāra (mitra) ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (nVMD);
- diabētiskas makulas tūskas (DMT) izraisīti redzes traucējumi.

Devas un lietošanas veids Šīs zāles jāievada kvalificētam ārstam ar pieredzi intravitreālas injekcijas veikšanā. Katru flakonu drīkst izmantot tikai vienas acs ārstēšanai.

Devas Ieteicamā deva ir 6 mg (0,05 ml šķīduma) intravitreālas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām (reizi mēnesī), ievadot pirmās 4 devas.

Neovaskulāra (mitra) ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (nVMD) Turpmāk, pamatojoties uz anatomiskajiem un/vai ar redzi saistītajiem iznākumiem, slimības aktivitāti ieteicams novērtēt 20 un/vai 24 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas, lai terapiju varētu individuāli pielāgot. Pacientiem, kuriem slimība nav aktīva, jāapsver zāļu ievadīšana ik pēc 8 nedēļām (2 mēnešiem) vai 12 nedēļām (3 mēnešiem). Pacientiem, kuriem slimība ir aktīva, jāapsver zāļu ievadīšana ik pēc 4 nedēļām (2 mēnešiem).

Diabētiskas makulas tūskas (DMT) izraisīti redzes traucējumi Turpmāk terapiju individuāli pielāgo, izmantojot zāļu ievadīšanas starplaika palielināšanas pieeju. Ņemot vērā ārsta vērtējumu pacienta anatomiskajiem un/vai ar redzi saistītajiem iznākumiem, zāļu ievadīšanas intervālu, palielinot par 4 nedēļu soļiem, var pagarināt līdz 16 nedēļām (4 mēnešiem). Ja anatomiskie un/vai ar redzi saistītie iznākumi mainās, atbilstoši jāpielāgo zāļu ievadīšanas starplaiks, un zāļu ievadīšanas starplaiks jāsamazina, ja anatomiskie un/vai ar redzi saistītie iznākumi pasliktinās. Zāļu ievadīšanas starplaiki, kas ir īsāki par 4 nedēļām starp injekcijām, nav pietīti.

Ārstēšanas ilgums Šīs zāles ir paredzētas ilgstošai ārstēšanai.

Lietošanas veids Tikai intravitreālai ievadīšanai. Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai Vabysmo nesatur daļiņas un nav mainīta krāsa. Intravitreālā injekcija jāveic aseptiskos apstākļos.

Drošuma profila kopsavilkums Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija katarakta (13%), konjunktīvas asiņošana (8%), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (5%), paaugstināts IOS (4%), pārsulas stiklveida ķermenī (4%), sāpes acī (3%) un tīklenes pigmentepitēlija plīsums (tikai nVMD gadījumā) (3%).

Visnopietnākās nevēlamās blakusparādības bija uveīts (0,6%), endoftalmīts (0,5%), vitrīts (0,3%), tīklenes plīsums (0,2%), regmatogēna tīklenes atslāņošanās (0,1%) un traumatiska katarakta (&t; 0,1%).

Ziņošana par nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv Ziņojiet Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: latvia_drug_safety@roche.com

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Recepšu zāles.

Pilnu informāciju par Vabysmo lūdzam skatīt [Vabysmo zāļu aprakstā](#) (2024.g. februāris):



Vabysmo zāļu riska mazināšanas izglītojošais materiāls pacientam: ["Īsu Vabysmo ▼ \(faricimabum\) ceļvedis"](#)

audioversija pieejama ZVA Youtube: <https://www.youtube.com/watch?v=bW2dnWIBMDw>

Reklāmas devējs: SIA "Roche Latvija", Miera iela 25, Rīga, LV-1001, Latvija, E-pasts: riga.info_Latvija@roche.com, Materiāls sagatavots: 2024.gada jūnijs

M-LV-00000969