



VABYSMO

faricimab injection 6 mg

Reālā dzīve, īsta atšķirība

DMT paciente, kurai redzes pasliktināšanās traucēja
kvalitatīvi pavadīt laiku kopā ar mazbērniem

67 g. v. sieviete ar DMT, iepriekš neārstēta



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



Ārsta profils



Vārds un uzvārds: Dr. David Eichenbaum

Klīnika: Retina Vitreous Associates of Florida,
St. Petersburg, FL, ASV

Ārsta darba pieredze: 22 gadi

VABYSMO lietošanas laiks: >6 mēneši

Galvenā kontaktpersona: Fernando Gomes

DMT paciente, kurai slikta redze **traucēja kvalitatīvi pavadīt laiku kopā ar mazbērniem**



**Tikko noteikta DMT
diagnoze**

Iepriekš neārstēta

20/63

sākuma stāvokļa
BCVA (kreisā acs)

763 μm

sākuma stāvokļa CST
(kreisā acs)

Svarīgākā medicīniskā informācija

Acu slimību vēsture:

Kataraktas ekstrakcija ar intraokulāru lēcas implantu

Medicīniskie dati:

2. tipa cukura diabēts (HbA1c: 8,8%), hiperholesterinēmija, kontrolēta hipertensija, insults (2015)

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness);
DMT — diabētiskā makulas tūska; HbA1c — glikolizētais hemoglobīns.

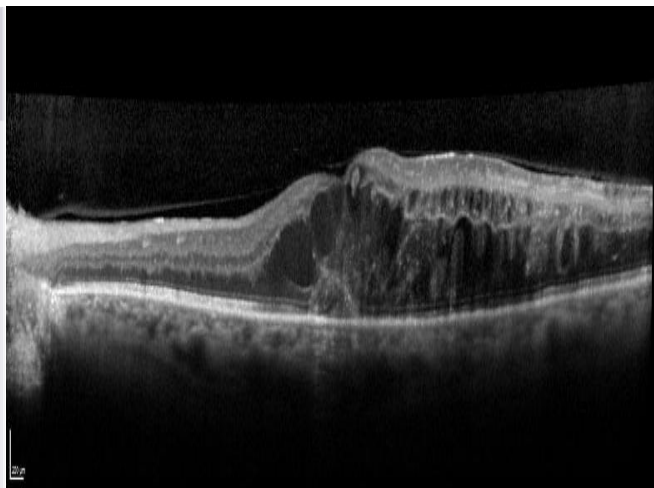
DMT paciente, kurai slikta redze traucēja kvalitatīvi pavadīt laiku kopā ar mazbērniem

Sākuma stāvoklis

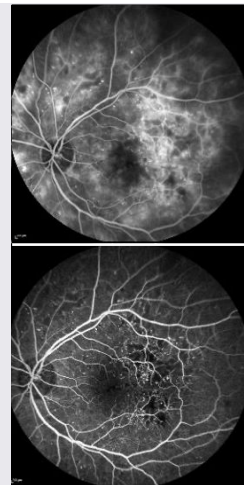
Iepriekš neārstēta

BCVA
20/63

CST (μm)
763



Pacientei ir
DRIL, kā arī būtisks
IRF un **SRF**



BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); DMT — diabētiskā makulas tūska; DRIL — tīklenes iekšējo slāņu dezorganizācija (Disorganization of Retinal Inner Layers); IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); SRF — subretinālais šķidrums (Subretinal Fluid).

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **IRF un CST samazināšanos**

Sākuma stāvoklis

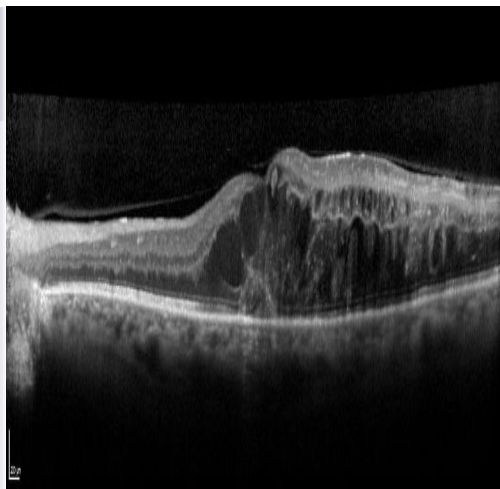
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO

Intervāls:
Q4W

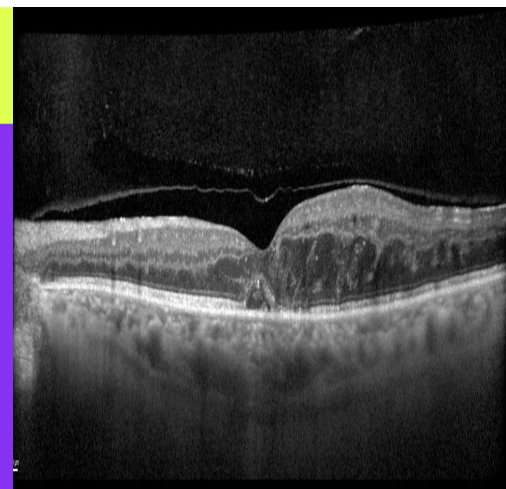
**Pirmā piesātinošā
deva***

BCVA

20/40

CST (μm)

364



* Paciente saņēma 1 piesātinošo devu OCT skenēšanas laikā un otro piesātinošo devu šajā apmeklējumā.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemluka biezums (Central Subfield Thickness);

IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **IRF un CST samazināšanos**

Sākuma stāvoklis

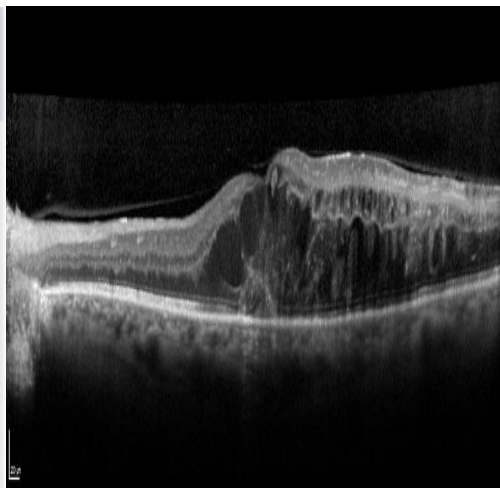
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO

Intervāls:
Q4W

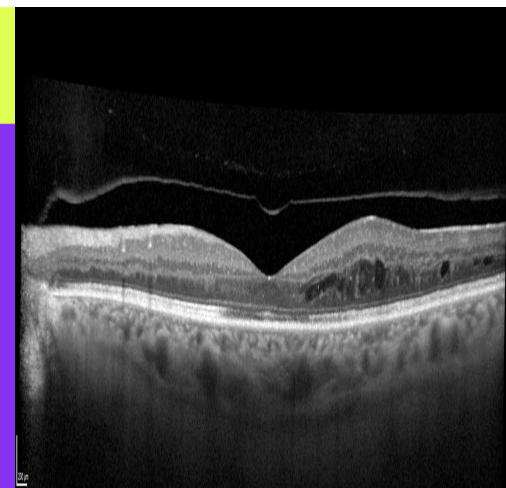
Pirmā piesātinošā deva*

BCVA

20/32

CST (μm)

353



* Šajā apmeklījumā paciente saņēma pēdējo piesātinošo devu.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja IRF un CST turpmāku samazināšanos, kā arī ļāva veikt pagarināšanu līdz Q7W pēc piesātināšanas

Sākuma stāvoklis

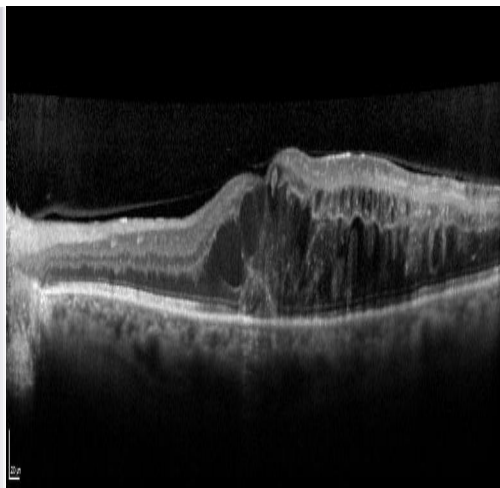
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO

Intervāls:
Q7W

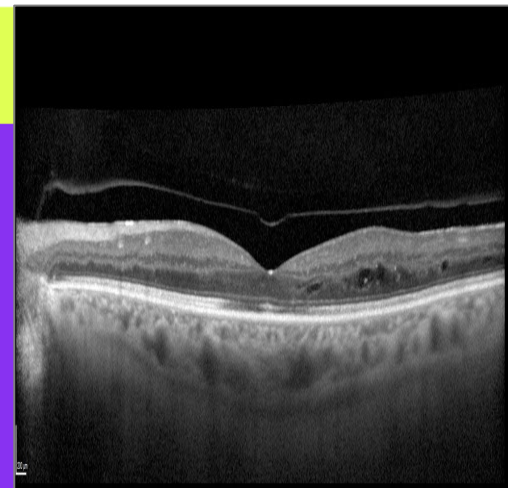
1. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/40⁺²

CST (μm)

344



* saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā apakšlauka biezums (Central Subfield Thickness);

IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q7W — ik pēc 7 nedēļām.

VABYSMO arī turpmāk nodrošināja **IRF un CST samazināšanos**, ļaujot veikt papildu **pagarināšanu līdz Q9W**

Sākuma stāvoklis

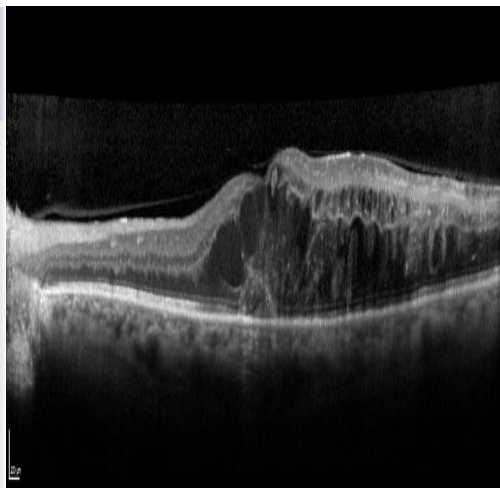
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO

Intervāls:
Q9W

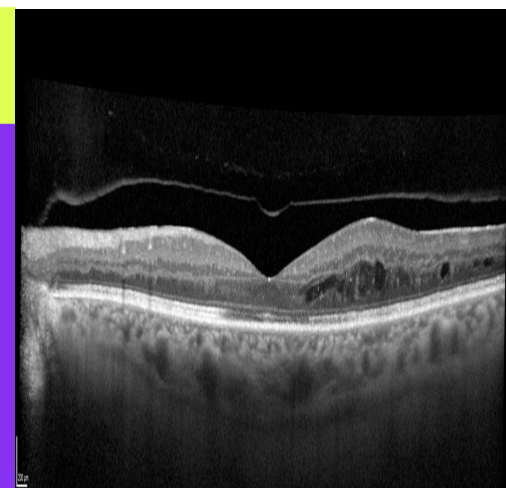
2. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/32

CST (μm)

335



* saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā.

BCVA — labākais koriģētais redzes acums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q7W — ik pēc 7 nedēļām; Q9W — ik pēc 9 nedēļām.

VABYSMO arī turpmāk nodrošināja **IRF un CST samazināšanos**, saglabājot **Q9W pagarināšanu**

Sākuma stāvoklis

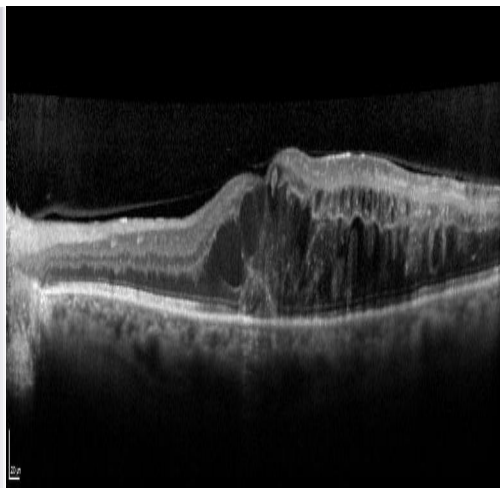
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO

Intervāls:
Q9W

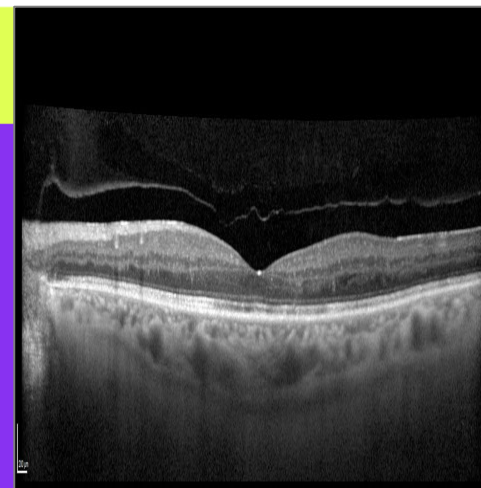
3. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/25

CST (μm)

323



* saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) veikšanas laikā.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness);

IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q7W — ik pēc 7 nedēļām; Q9W — ik pēc 9 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja IRF un CST samazināšanos

Sākuma stāvoklis

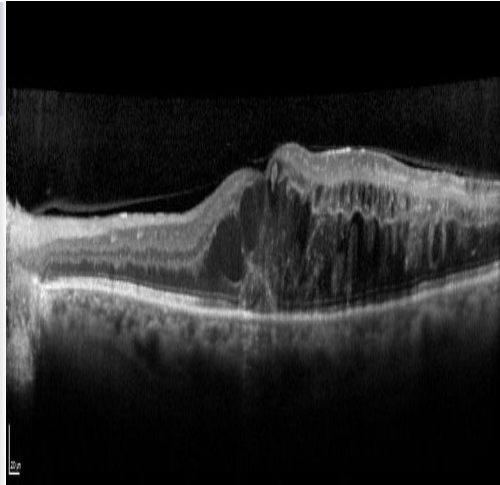
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO

Intervāls:
Q8W

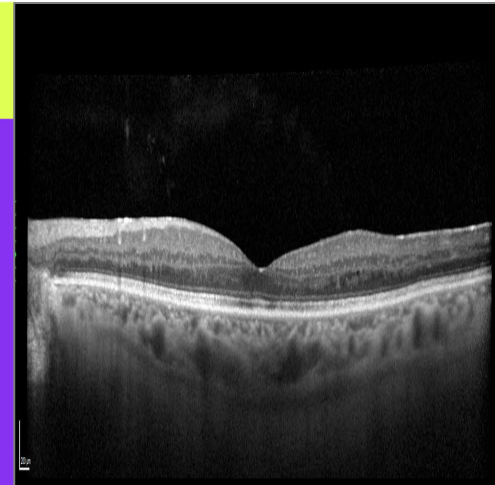
4. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/32

CST (μm)

320



* saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness);

IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q7W — ik pēc 7 nedēļām; Q8W — ik pēc 8 nedēļām; Q10W.

VABYSMO nodrošināja IRF un CST samazināšanos, ļaujot veikt ievades intervāla pagarināšanu līdz Q10W

Sākuma stāvoklis

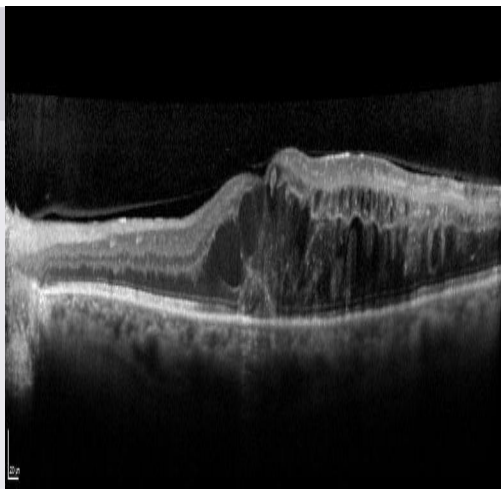
Iepriekš neārstēta

BCVA

20/63

CST (μm)

763



VABYSMO Intervāls:
Q10W

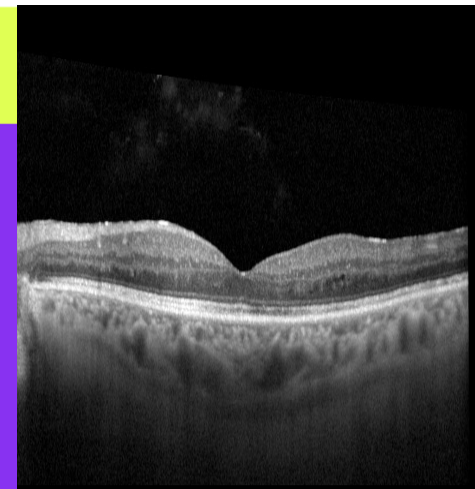
5. injekcija pēc
piesātināšanas fāzes*

BCVA

20/25

CST (μm)

328

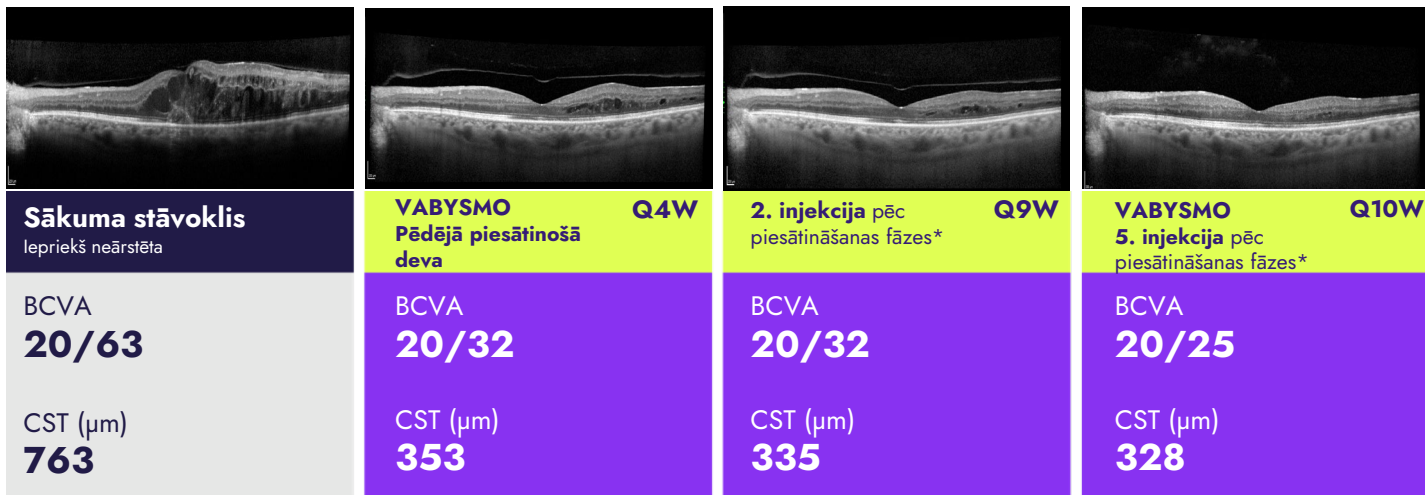


* saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā.

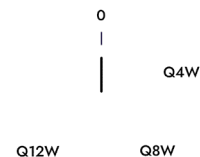
BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness);

IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q10W — ik pēc 10 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošo efektu 1 gada periodā, ļaujot veikt pagarināšanu līdz Q12W



Pagarinājums līdz Q12W



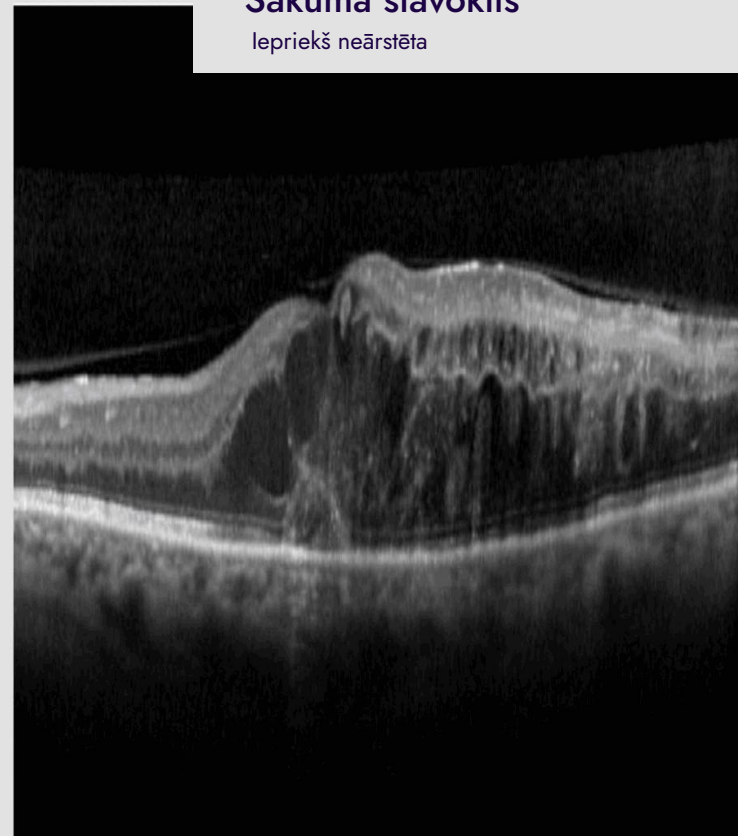
*saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā pēc sākotnējām piesātinošajām devām.
BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q4W — ik pēc 4 nedēļām; Q9W — ik pēc 9 nedēļām; Q10W — ik pēc 10 nedēļām; Q12W — ik pēc 12 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja **strauju un ilgstošu redzes uzlabojumu un sausinošo efektu**, ļaujot veikt ievades intervāla **pagarināšanu līdz Q12W**

Paciente joprojām var lasīt un rotaļāties kopā ar mazbērniem

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta



Q12W — ik pēc 12 nedēļām.

Atsauce. 1. Pieejamie dati. DMT. 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 faricimaba ievadīšana ik pēc 16 nedēļām (4 mēnešiem). Pacientiem, kuriem slimība ir aktīva, jāapsver zāļu ievadīšana ik pēc 8 nedēļām (2 mēnešiem) vai 12 nedēļām (3 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 piemēri.

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%), pārslas stiklveida ķermeņī (4%), sāpes acī (3%) un tīklenes pigmentepitēlija pīsums (tikai nVMD gadījumā) (3%).

Visnopietnākās nevēlamās blakusparādības bija uveīts (0,6%), endoftalmīts (0,5%), vitrits (0,3%), tīklenes pīsums (0,2%), regmatogēna tīklenes atslāņošanās (0,1%) un traumatiska katarakta (< 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: "[Īsus Vabysmo ▼ \(faricimabum\)](#)

[celvedis](#)" audioversija pieejama ZVA Youtube: <https://www.youtube.com/watch?v=bW2dnWIBMDw>