



VABYSMO

faricimab injection 6 mg

Reālā dzīve, īsta atšķirība

50 gadus veca sieviete ierodas neatliekamās palīdzības nodaļā ar akūtiem redzes traucējumiem

50 g. v. sieviete, ar diagnosticētu nVMD*, 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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

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



Ārsta profils



Vārds, uzvārds: Dr Chiara Eandi

Slimnīca: Lozannas Universitātes slimnīca, Jules
Gonin acu slimnīca, Lozanna, Šveice

Ārsta darba pieredze: 20 gadi

Pacientu skaits mēnesī: 100

VABYSMO lietošanas laiks: vairāk nekā 1 gads

Pacientu skaits, kas lieto VABYSMO: 250

Sākotnējās ārstēšanas gadījumu skaits: 60

Galvenā kontaktpersona: Ivan Alvarez

Sieviete ierodas neatliekamās palīdzības nodaļā ar akūtiem redzes traucējumiem



**Tikko noteikta nVMD
diagnoze**

pēc redzes traucējumiem
5 dienu garumā

20/200

sākuma stāvokļa
BCVA (kreisā acs)

463 μm

sākuma stāvokļa
CST (kreisā acs)

Būtiska medicīniskā informācija

Medicīniskie dati: arteriālā hipertensija, kas 3 gadus ārstēta ar olmesartāna medoksomilu un amlodipīnu

Acu slimības: ģimenes anamnēzē acu slimību nav

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

Sieviete ierodas neatliekamās palīdzības nodaļā ar akūtiem redzes traucējumiem

Sākuma stāvoklis

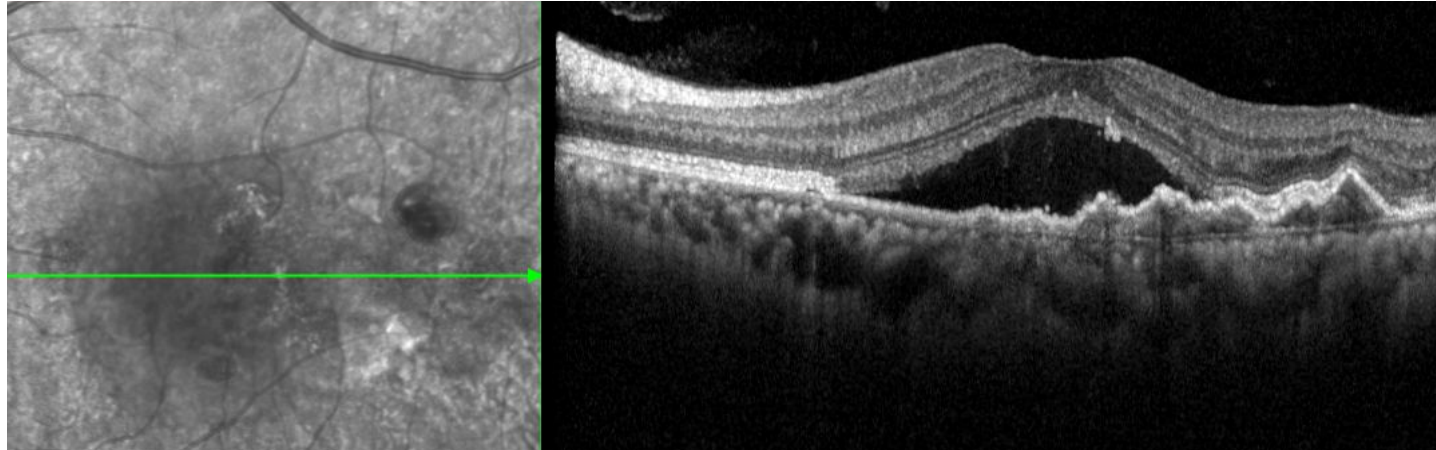
Iepriekš neārstēta

BCVA

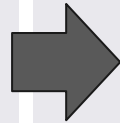
20/200

CST (μm)

463



Ieradās neatliekamās palīdzības nodaļā ar 5 dienas ilgušu
**metamorfopsiju, īslaicīgu PED fīklenes centrālajā
bedrītē, neskaidru redzi un redzes zudumu**



Nosūtīta uz acu slimību nodaļu, kur pacientei
tika diagnosticēta nVMD

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness);
PED — pigmentētā epitelija atslāņošanās (Pigment Epithelial Detachment).

Pacientei tika diagnosticēta nVMD un sākta ārstēšana ar VABYSMO



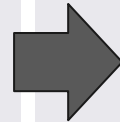
//

OCT skenēšana uzrādīja tipisku VMD, tomēr paciente bija salīdzinoši jauna, tāpēc mēs veicām fluorescences angiogrāfiju un ICG, lai apstiprinātu diagnozi.

//

Dr Chiara Eandi

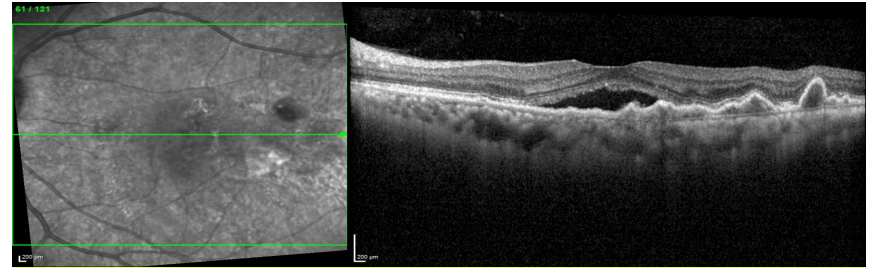
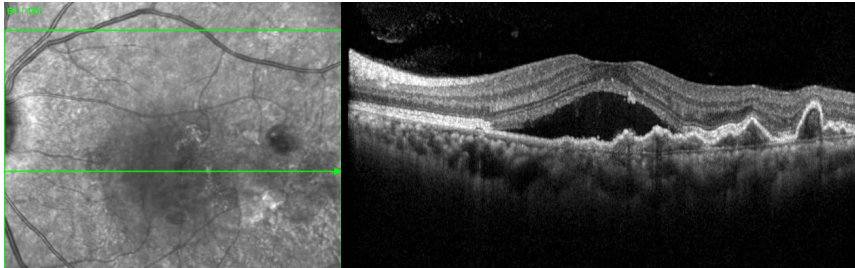
Papildu skenēšana apstiprināja **neovaskularizāciju** pacientes acī



Pacientei tika apstiprināta **nVMD diagnoze** un sākta ārstēšana ar **VABYSMO**

VMD — ar vecumu saistīta makulas deģenerācija; ICG — indocianīna zaļā angiogrāfija (Indocyanine Green Angiography); nVMD — neovaskulāra ar vecumu saistīta makulas deģenerācija.

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



Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA

20/200

CST (μm)

463

VABYSMO

14. diena

2 nedēļas pēc pirmās devas

Injekcijas nr.

1*

BCVA

20/32

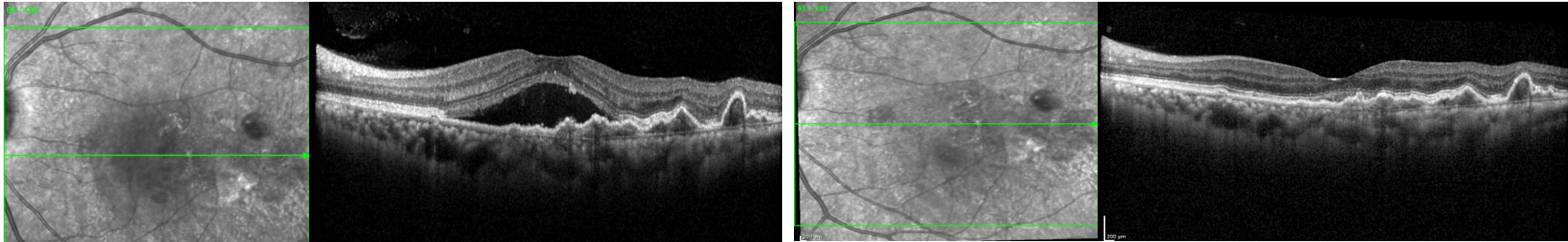
CST (μm)

363

* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā.

BCVA – labākais korigētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST – centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness).

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **šķidruma uzsūkšanos**



Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/200

CST (μm)
463

VABYSMO

1. mēnesis

4 nedēļas pēc pirmās devas

Intervāls: **Q4W**

Injekcijas nr.
2*

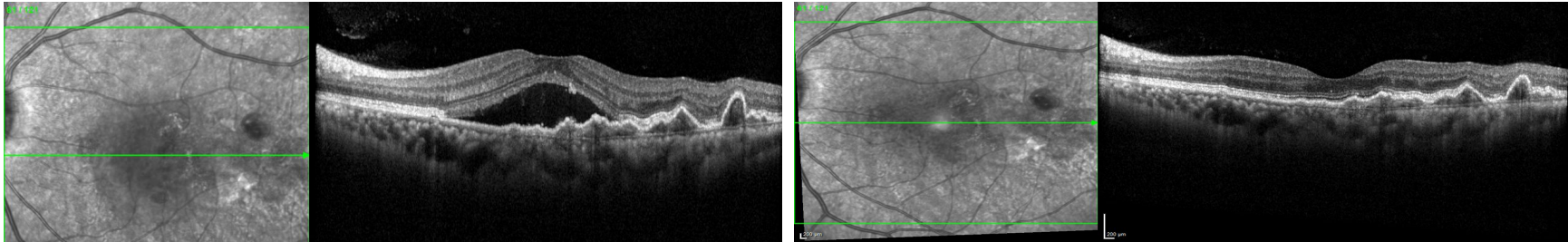
BCVA
20/32

CST (μm)
235

* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā

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

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **šķidruma uzsūkšanos**



Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/200

CST (μm)
463

VABYSMO

3. mēnesis

4 nedēļas pēc pēdējās devas

Intervāls: **Q4W**

Injekcijas nr.
4*

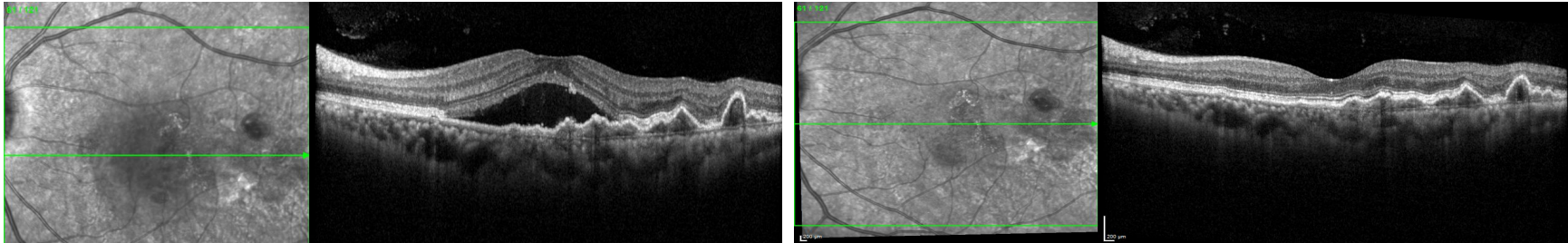
BCVA
20/20

CST (μm)
231

* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā

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

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **šķidruma uzsūkšanos**



Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/200

CST (μm)
463

VABYSMO

5. mēnesis

8 nedēļas pēc pēdējās devas

Intervāls: **Q8W**

Injekcijas nr.
5*

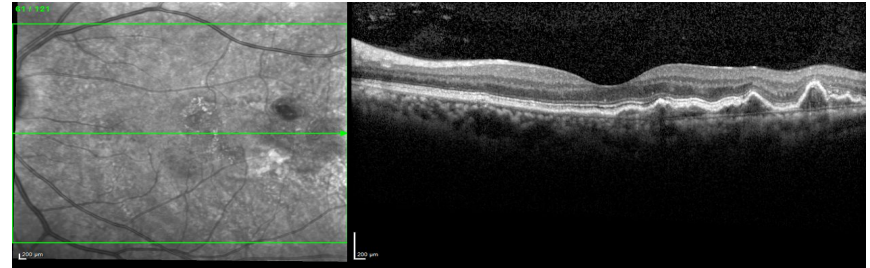
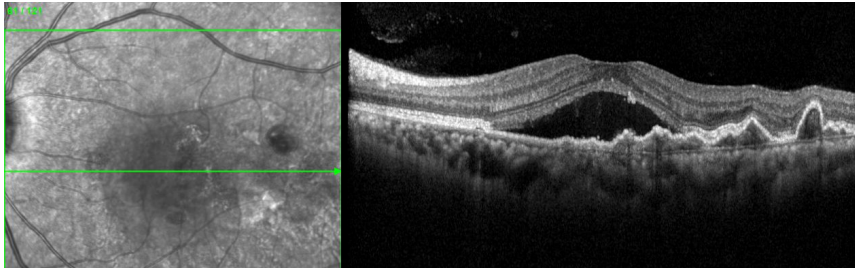
BCVA
20/20

CST (μm)
232

* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q8W — ik pēc 8 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **šķidruma uzsūkšanos**



Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/200

CST (μm)
463

VABYSMO

7. mēnesis

8 nedēļas pēc pēdējās devas

Intervāls: **Q8W**

Injekcijas nr.
6*

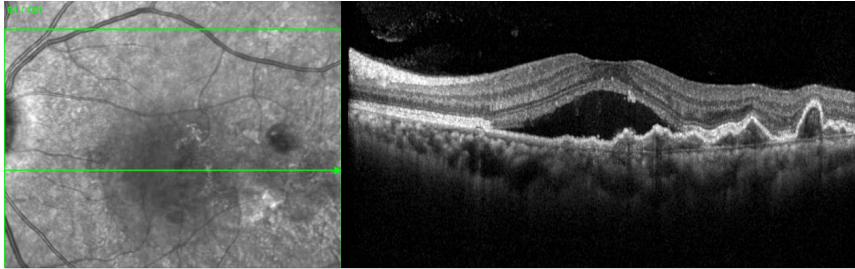
BCVA
20/20

CST (μm)
234

* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q8W — ik pēc 8 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **šķidruma uzsūkšanos**



Strauja redzes uzlabojuma un tīklenes sausinošā efekta dēļ, pacientei varēja pagarināt ievades intervālu līdz Q12W

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/200

CST (µm)
463

VABYSMO

10. mēnesis

12 nedēļas pēc pēdējās devas

Intervāls: **Q12W**

Injekcijas nr.
6*

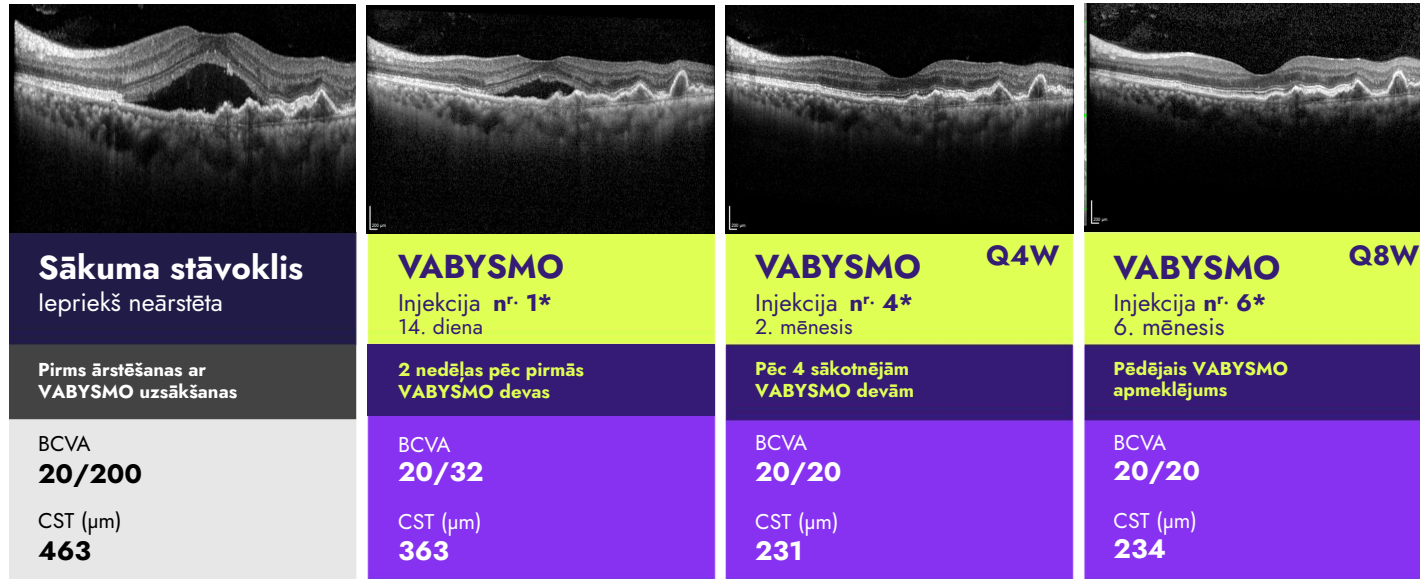
BCVA
20/20

CST (µm)
234

* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); Q12W — ik pēc 12 nedēļām.

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



**Pagarinājums
līdz Q12W**



* saņemto injekciju skaits OCT skenēšanas laikā

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

Q4W — ik pēc 4 nedēļām; Q8W — ik pēc 8 nedēļām.

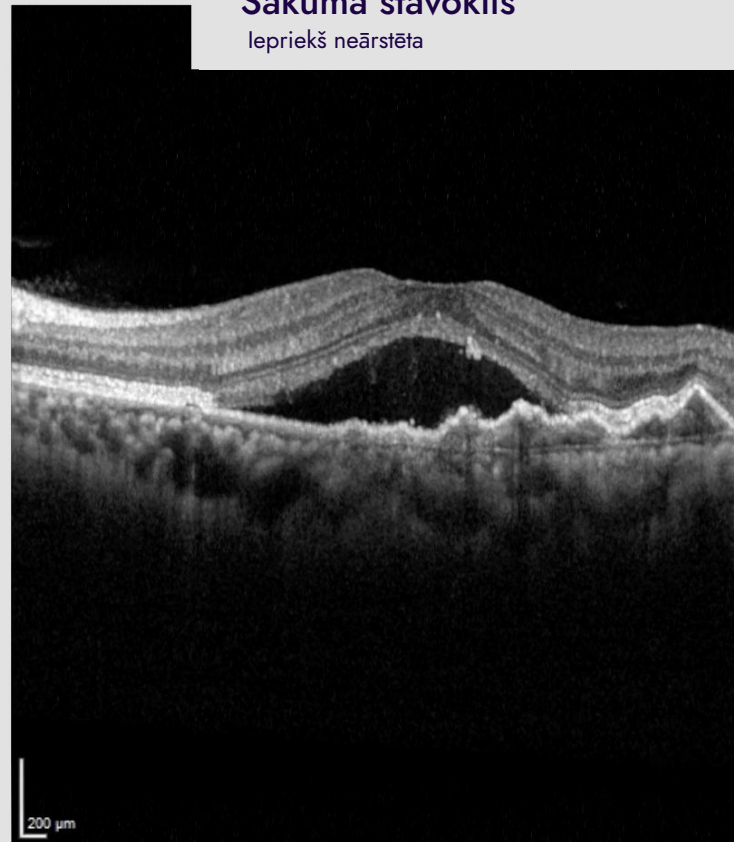
VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu un sausinošu efektu** (IRF/SRF samazināšanās), veicot ievades intervāla pagarināšanu līdz **Q12W**

IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); SRF — subretinālais šķidrums (Subretinal Fluid); Q4W — ik pēc 4 nedēļām; Q8W — ik pēc 8 nedēļām; Q12W — ik pēc 12 nedēļām.

Atsauces: **1.**Eandi CM. Prezentēts 22. Itālijas Vitreoretinālās ķirurģijas biedrības kongresā Triestē, Itālijā, 2023. gada 8.–10. jūnijā. **2.** Pieejamie dati. DMT. Pacienta klīniskais gadījums. 2023. gada septembris.

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta



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 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 rīklenes pigmentepitēlija plīsums (tikai nVMD gadījumā) (3%).

Viznopietnākās nevēlamās blakusparādības bija uveīts (0,6%), endofthalmīts (0,5%), vitrīts (0,3%), rīklenes plīsums (0,2%), regmatogēna rīklenes 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 Latvijai 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: [“Jūsu 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 jūlijs

MLV-00000988