



VABYSMO

faricimab injection 6 mg

Reālā dzīve, īsta atšķirība

Kravas automašīnas vadītājs, kuram nepieciešama laba redze, lai turpinātu strādāt

76 g. v. vīrietis, 10 gadi ar nVMD*, iepriekš ārstēts



▼ 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.

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



Ārsta profils



Vārds un uzvārds: Arshad M. Khanani, MD,
MA, FASRS

Klīnika: Sierra Eye Associates, Reno, NV, ASV

Ārsta darba pieredze: 13 gadi

Pacientu skaits mēnesī: 1200

VABYSMO lietošanas laiks: 18 mēneši

Pacientu skaits, kas lieto VABYSMO: 400

Pirmā izvēle ārstēšanai: VABYSMO

Galvenā kontaktpersona: Ivan Alvarez

Kravas automašīnas vadītājs, kuram nepieciešama laba redze, lai turpinātu strādāt



10

gadi ar nVMD (kopš
2013. gada jūlija)

20/60⁺¹

BCVA pirms
terapijas (kreisā acs)

293 μm

sākuma stāvokļa CST
(kreisā acs)

Svarīgākā medicīniskā informācija

Acu slimības:
sausā VMD abās acīs

Ķirurģiska iejaukšanās:
aizmugurējās kameras
intraokulārās lēcas abās acīs

“ Svarīgākais šajā gadījumā ir tas, ka, izmantojot anti-VEGF un ANG-2 inhibīciju iepriekš ārstētam, nekontrolētam pacientam, mēs spējam ātri kontrolēt anatomiskos rādītājus un uzlabot redzes asumu. Tas būtiski ietekmēja pacienta dzīvi. ”

-Arshad M. Khanani

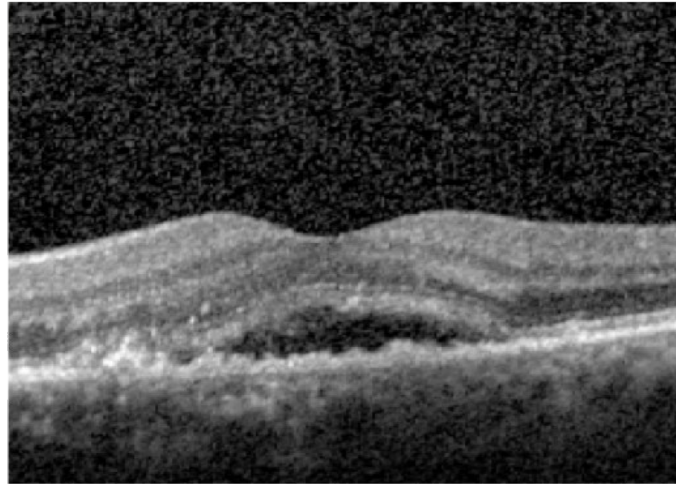
VMD — ar vecumu saistīta makulas deģenerācija; BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); nVMD — neovaskulāra ar vecumu saistīta makulas deģenerācija.

Kravas automašīnas vadītājs, kuram nepieciešama laba redze, lai turpinātu strādāt

Sākuma stāvoklis

BCVA
20/60⁺¹

CST (μm)
293



Vispirms tika lietots

**3x anti-VEGF neregistrētai
indikācijai**, kam sekoja kopā
60 x ranibizumabs un
21x aflibercepts

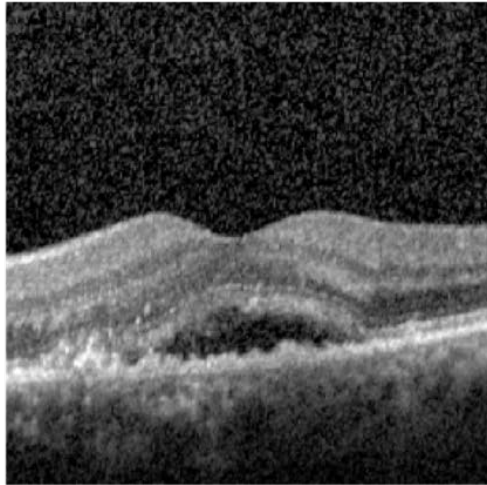
anti-VEGF: asinsvadu endotēlija augšanas faktora inhibitors (anti-Vascular Endothelial Growth Factor); BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness).

Neskatoties uz biežu aflibercepta lietošanu 5 gadus, slimības kontrole netika sasniegta

Sākuma stāvoklis

BCVA
20/60⁺¹

CST (μm)
293



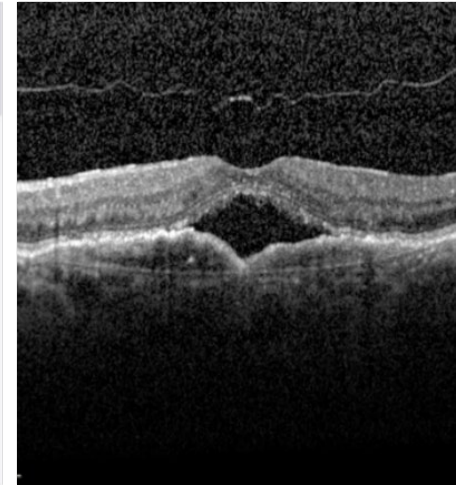
Aflibercepts
2018. gada maijs

Intervāls:
Q4W

Injekcijas
20

BCVA
20/60⁺²

CST (μm)
455



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

Redzes pasliktināšanās un vāja slimības kontrole, lietojot ranibizumabu

Pacients iesaistījās klīniskajā pētījumā un **saņēma afliberceptu**, bet **pārtrauca to lietot IOI dēļ**,

Pēc tam viņš **sāka lietot ranibizumabu**, bet **IRF/SRF turpināja pasliktināties**

Ranibizumabs

6 nedēļas kopš pēdējās devas
0. diena

Intervāls:

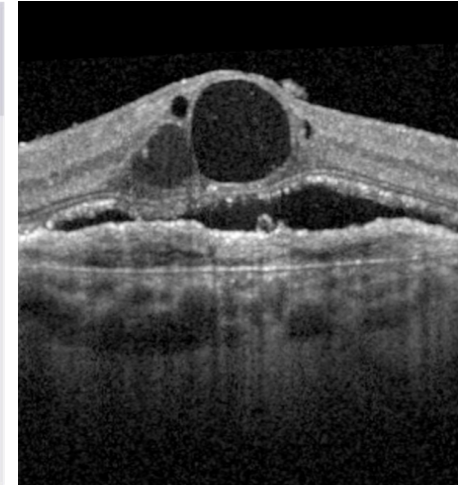
Q4W–Q6W

BCVA

20/200⁺¹

CST (μm)

610



BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); IOI — intraokulārs iekaisums; IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); SRF — subretinālais šķidrums (Subretinal Fluid); Q4W — ik pēc 4 nedēļām; Q6W — ik pēc 6 nedēļām.

VABYSMO nodrošināja **strauju sausinošo efektu**

Ranibizumabs

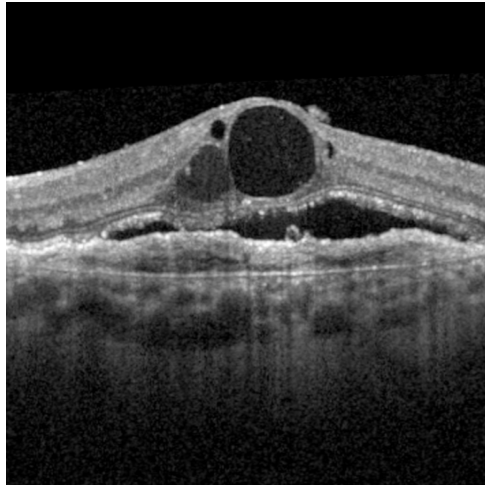
6 nedēļas kopš pēdējās devas
0. diena

BCVA

610

CST (μm)

20/200+1



VABYSMO

14. diena

Injekcijas Nr.

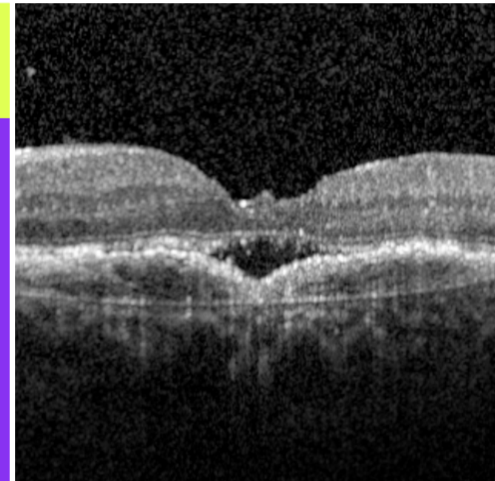
1*

BCVA

20/200

CST (μm)

294



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

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

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

Ranibizumabs

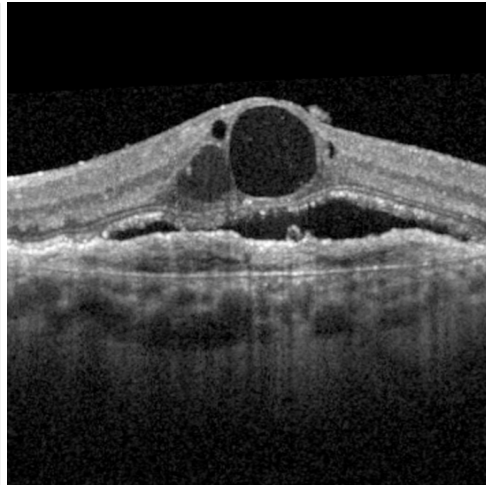
6 nedēļas kopš pēdējās devas
0. diena

BCVA

610

CST (μm)

20/200+1



VABYSMO

1. mēnesis

Intervāls:
Q4W

Injekcijas Nr.

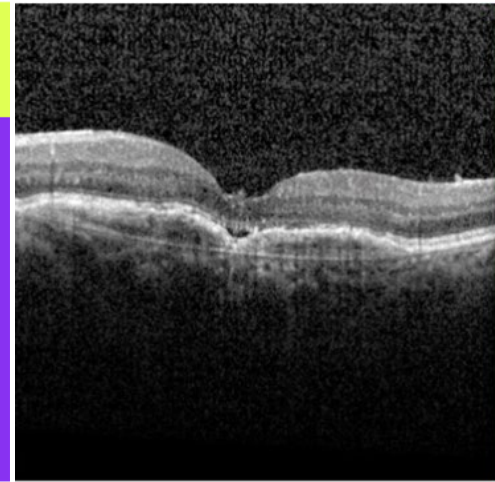
2*

BCVA

20/40⁻²

CST (μm)

240



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

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 sausinošo efektu**

Ranibizumabs

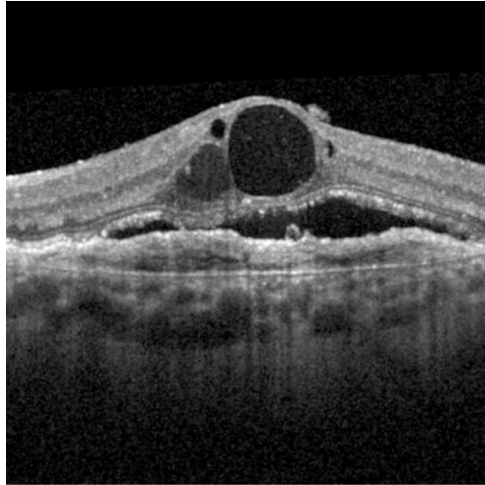
6 nedēļas kopš pēdējās devas
0. diena

BCVA

610

CST (μm)

20/200+1



VABYSMO

2. mēnesis

Intervāls:

Q4W

Injekcijas Nr.

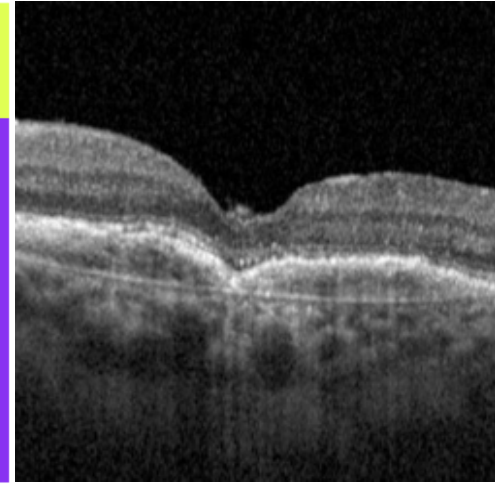
3*

BCVA

20/50

CST (μm)

243



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

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 sausinošo efektu**

Ranibizumabs

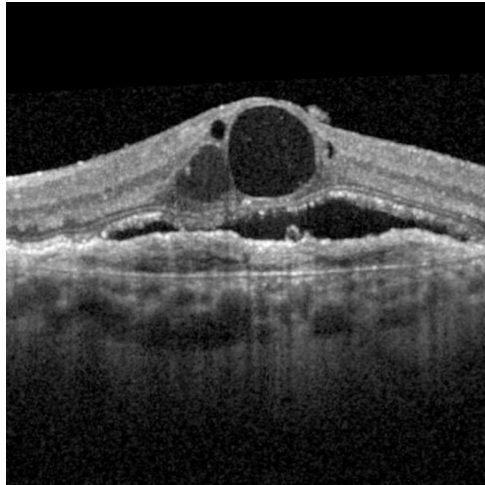
6 nedēļas kopš pēdējās devas
0. diena

BCVA

610

CST (μm)

20/200+1



VABYSMO

3. mēnesis

Intervāls:

Q4W

Injekcijas Nr.

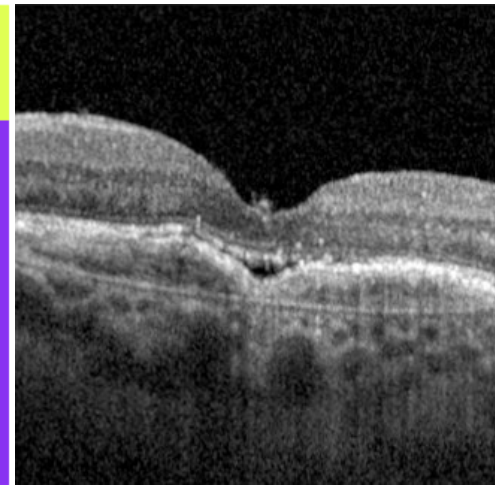
4*

BCVA

20/50

CST (μm)

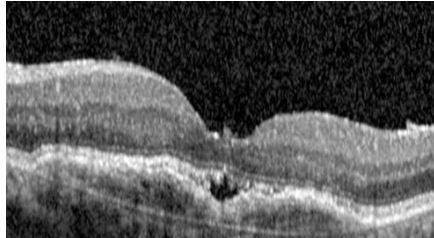
252



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

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 **sausinošo efektu 1 gada periodā**

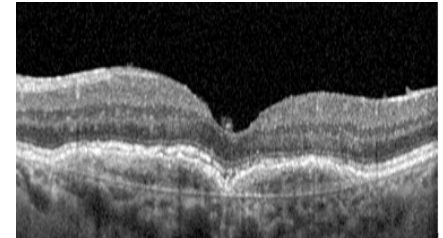


VABYSMO **Q4W**
4. mēnesis
Injekcija **Nr. 5***

BCVA
20/50

CST (μm)
259

VABYSMO Q4W
..... **saglabāja BCVA un CST**.....



VABYSMO **Q4W**
11. mēnesis
Injekcija **Nr. 12***

BCVA
20/60⁻¹

CST (μm)
230

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

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

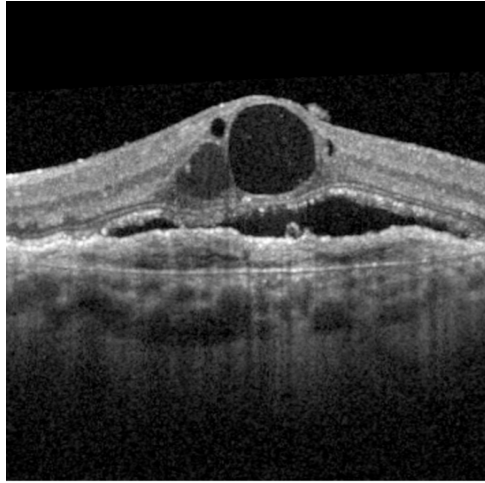
VABYSMO ļāva ārstēšanu pagarināt līdz Q7W

Ranibizumabs

6 nedēļas kopš pēdējās devas
0. diena

BCVA
610

CST (μm)
20/200+1



VABYSMO

13. mēnesis

Injekcijas Nr.

13*

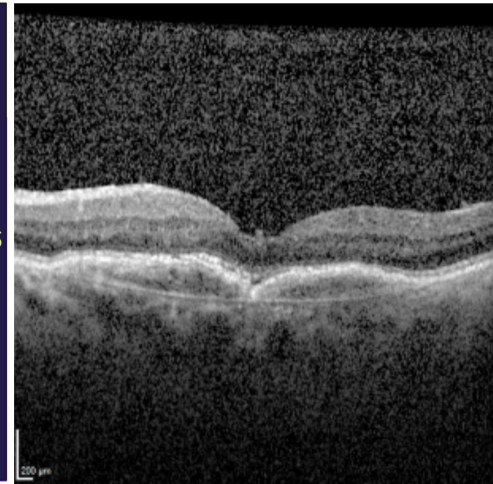
BCVA

20/60

CST (μm)

261

**PAGARINĀTS
INTERVĀLS:
Q7W**



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

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

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu** un **IRF/SRF** **uzsūkšanos 1 gada periodā**

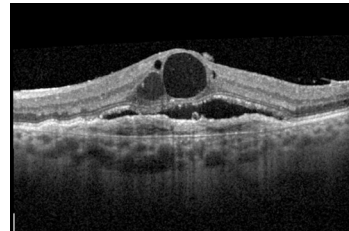
Iepriekšējā ārstēšana



3x bevacizumabs

60x ranibizumabs
un 21x aflibercepts

21x aflibercepts
klīniskajā pētījumā

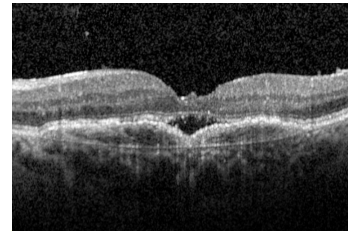


Ranibizumabs

(6 nedēļas kopš pēdējās devas)
0. diena

Pirms pārejas uz
VABYSMO

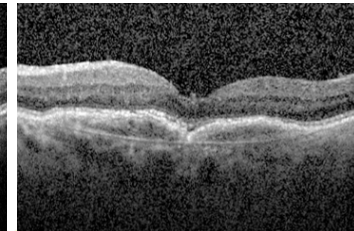
BCVA
20/200
CST (µm)
610



VABYSMO

Injekcija Nr. 1*
14. diena

BCVA
20/200
CST (µm)
294



VABYSMO Q7W

Injekcija Nr. 13*
13. mēnesis

**Pēdējais apmeklējums,
lietojot VABYSMO**

BCVA
20/60
CST (µm)
261

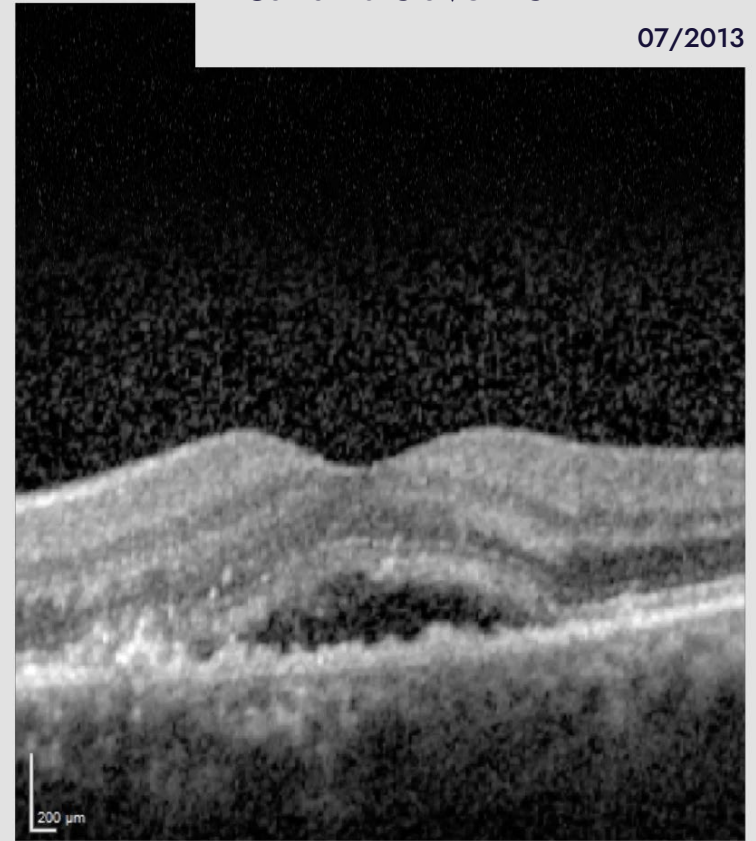
* saņemto injekciju skaits OCT (Optiskās koherences tomogrāfija) skenēšanas laikā.

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zemlauka biezums (Central Subfield Thickness); IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid);

Q7W — ik pēc 7 nedēļām; SRF — subretinālais šķidrums (Subretinal Fluid).

VABYSMO nodrošināja **strauju redzes uzlabojumu un anatomisko rādītāju uzlabojumus** (tostarp IRF/SRF uzsūkšanos) **ar iespēju veikt pagarinājumu līdz Q7W**

Pacients turpināja vadīt automašīnu



IRF — intraretinālais šķidrums (Intraretinal Fluid); Q4W — ik pēc 4 nedēļām; Q7W — ik pēc 7 nedēļām;
SRF — subretinālais šķidrums (Subretinal Fluid).

Atsauces. 1. Avery R. Prezentēts klīniskajos pētījumos samītā Pārksitijā, Jūtā, 2023. gada 10. jūnijā.
2. 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 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 pērti.

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 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 (< 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: ["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 jūnijs

M-LV-00000968