



VABYSMO

faricimab injection 6 mg

Reālā dzīve, īsta atšķirība

Paciente ar pirmo reizi noteiktu DMT diagnozi, sliktas redzes dēļ nespēj lasīt informāciju darba datora ekrānā

56 g. v. sieviete, smaga NPDR (neproliferatīva diabētiska retinopātija)
ar DMT, iepriekš neārstēta



▼ Šim 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.



Ārsta profils



Vārds, 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

Paciente ar pirmo reizi noteiktu DMT diagnozi **sliktas redzes dēļ, nespēj lasīt informāciju darba datora ekrānā**



1 gads

Smaga NPDR ar DMT
abās acīs

20/400

sākuma stāvokļa BCVA
(labā acs)

1062 μm

sākuma stāvokļa vidējais centrālā
zmlauka biezums (*central subfield
thickness - CST*) (labā acs)

Svarīgākā informācija slimības vēsturē

Medicīniskie dati:

2. tipa cukura diabēts, artrīts, arteriālā hipertensija, acu slimības iepriekš nav diagnosticētas

Zāles:

Insulīns, atorvastatīns, losartāns, kālijs

“Strādājot ar katru pacientu, mans mērķis ir ātri kontrolēt slimību! VABYSMO patiešām būtiski palīdz ātri kontrolēt slimību, strauji uzlabojot anatomiskos rādītājus.”

-Arshad M. Khanani

BCVA — labākais koriģētais redzes asums (Best Corrected Visual Acuity); CST — centrālā zmlauka biezums (Central Subfield Thickness); DMT — diabētiskā makulas tūska; NPDR — neproliferatīva diabētiskā retinopātija (Non-Proliferative Diabetic Retinopathy).

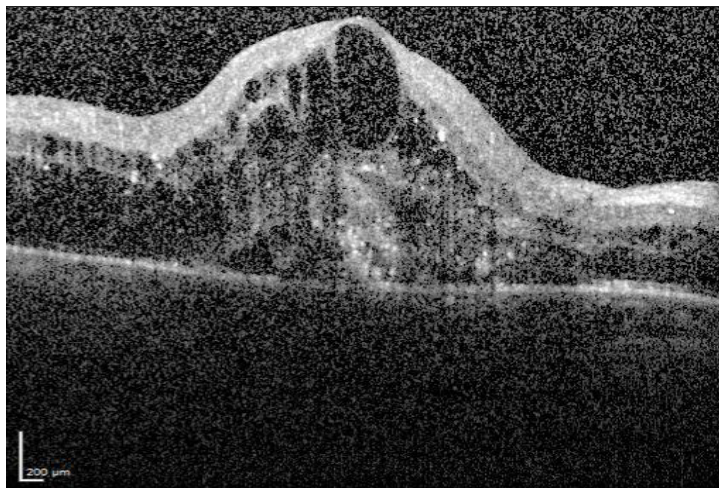
Paciente ar tikko noteiktu DMT diagnozi **sliktas redzes dēļ nespēj lasīt informāciju darba datora ekrānā**

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



Pacientei ir smagi traucējumi tīklenes centrālajā daļā, tostarp **DMT** ar plašu **IRF** un **SRF**, **DRIL**, **EZ pārrāvums** un **hiperreflektīvi sakopojumi**.

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

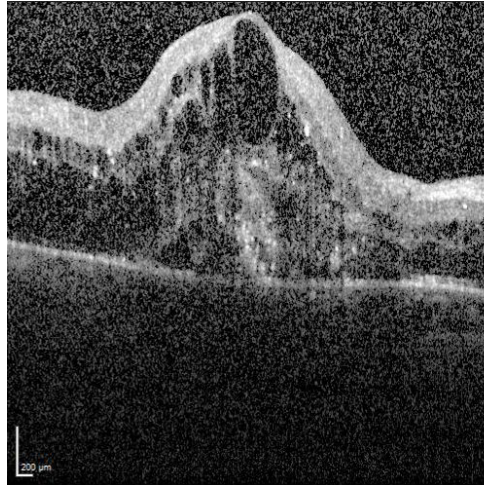
VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošo efektu pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

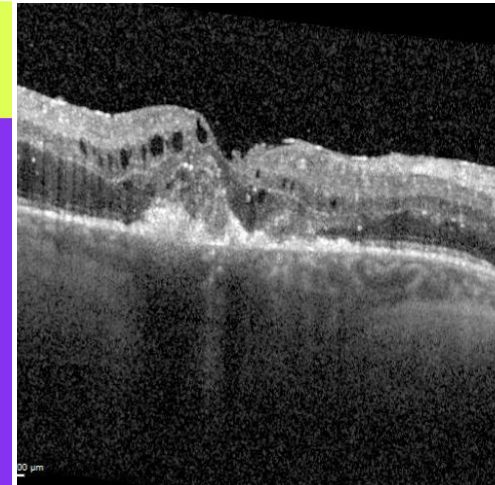
1. mēnesis

Intervāls:
Q4W

Injekcijas Nr.
1*

BCVA
20/200

CST (μm)
370



* 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); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

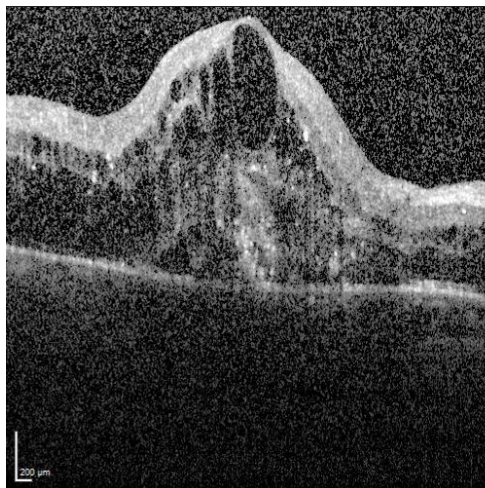
VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošo efektu pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

2. mēnesis

Intervāls:

Q4W

Injekcijas Nr.

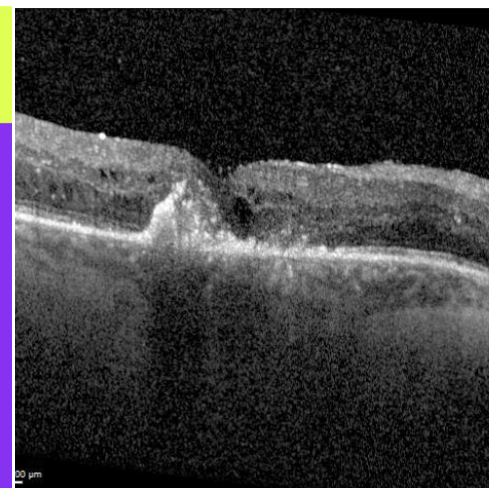
2*

BCVA

20/200⁺¹

CST (μm)

304



* 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); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

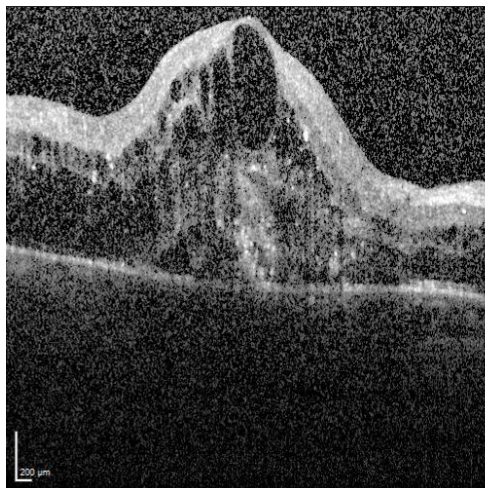
VABYSMO nodrošināja **redzes uzlabojumu** un **sausinošo efektu pēc pirmās devas**

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

3. mēnesis

Intervāls:

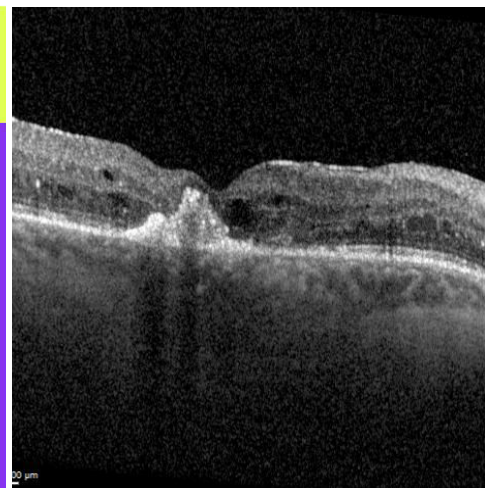
Q4W

Injekcijas Nr.

3*

BCVA
20/100

CST (μm)
236



* 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); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

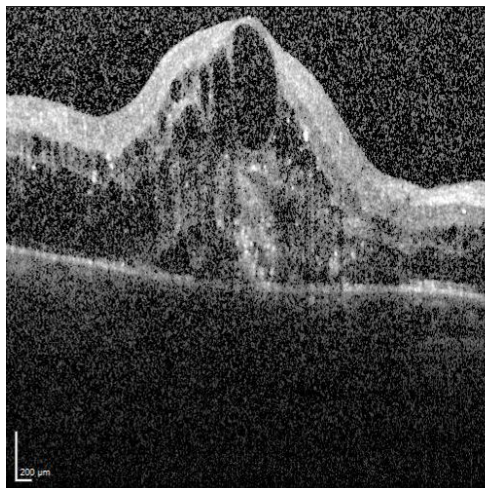
VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošo efektu pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

4. mēnesis

Intervāls:

Q4W

Injekcijas Nr.

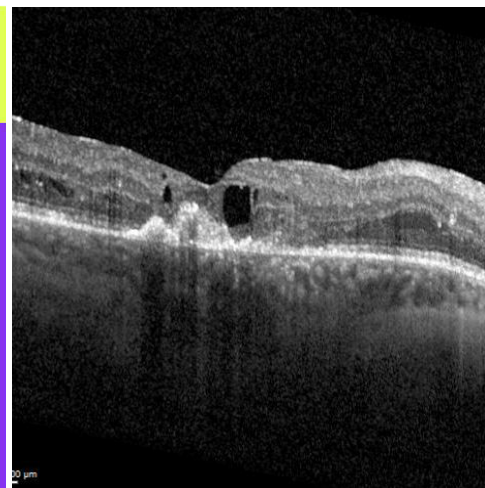
4*

BCVA

20/100

CST (μm)

266



* 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); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

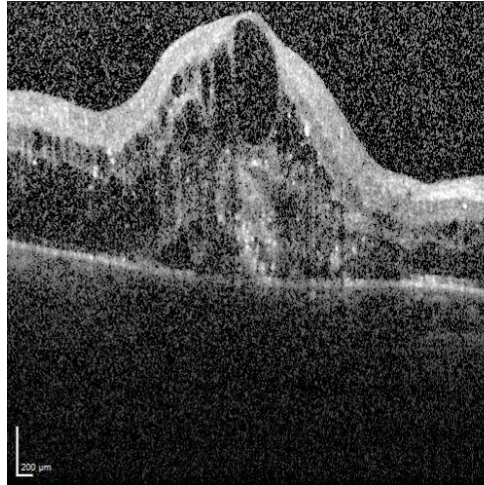
VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un nožūšanu pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

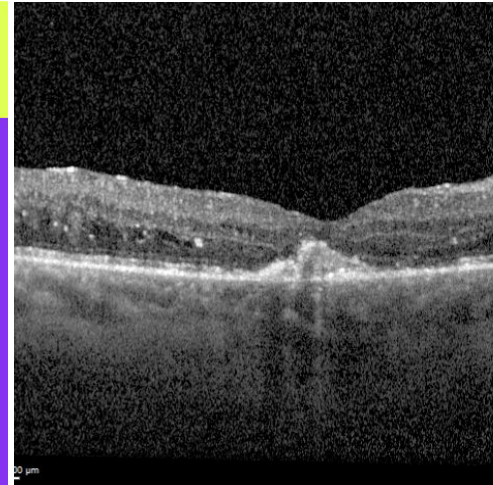
5. mēnesis

Intervāls:
Q4W

Injekcijas Nr.
5*

BCVA
20/100

CST (μm)
239



* 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); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

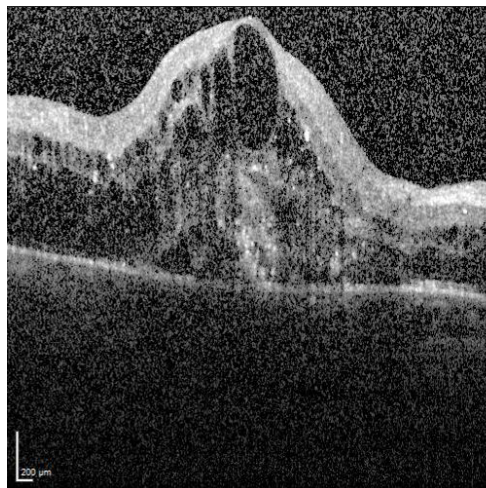
VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošo efektu pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

6. mēnesis

Intervāls:

Q4W

Injekcijas Nr.

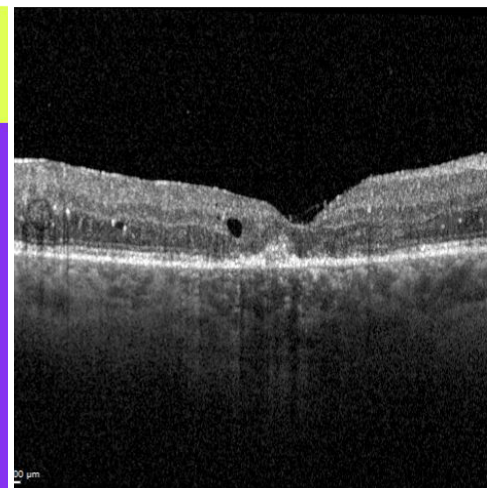
6*

BCVA

20/100

CST (μm)

165



* 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); Q4W — ik pēc 4 nedēļām.

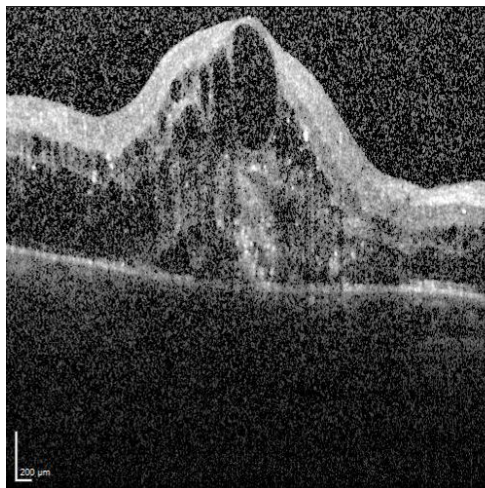
VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošais efekts pēc pirmās devas

Sākuma stāvoklis

Iepriekš neārstēta

BCVA
20/400

CST (μm)
1062



VABYSMO

8. mēnesis

Intervāls:

Q8W

Injekcijas Nr.

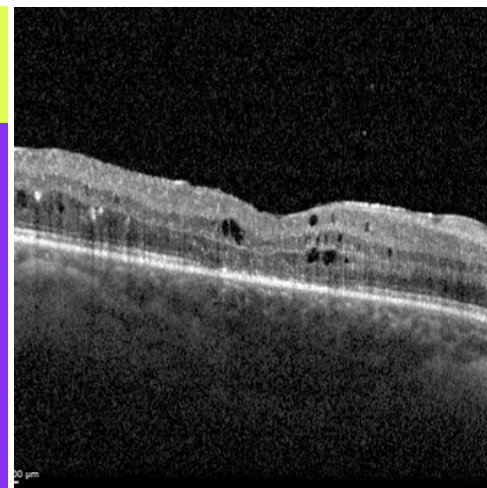
7*

BCVA

20/160

CST (μm)

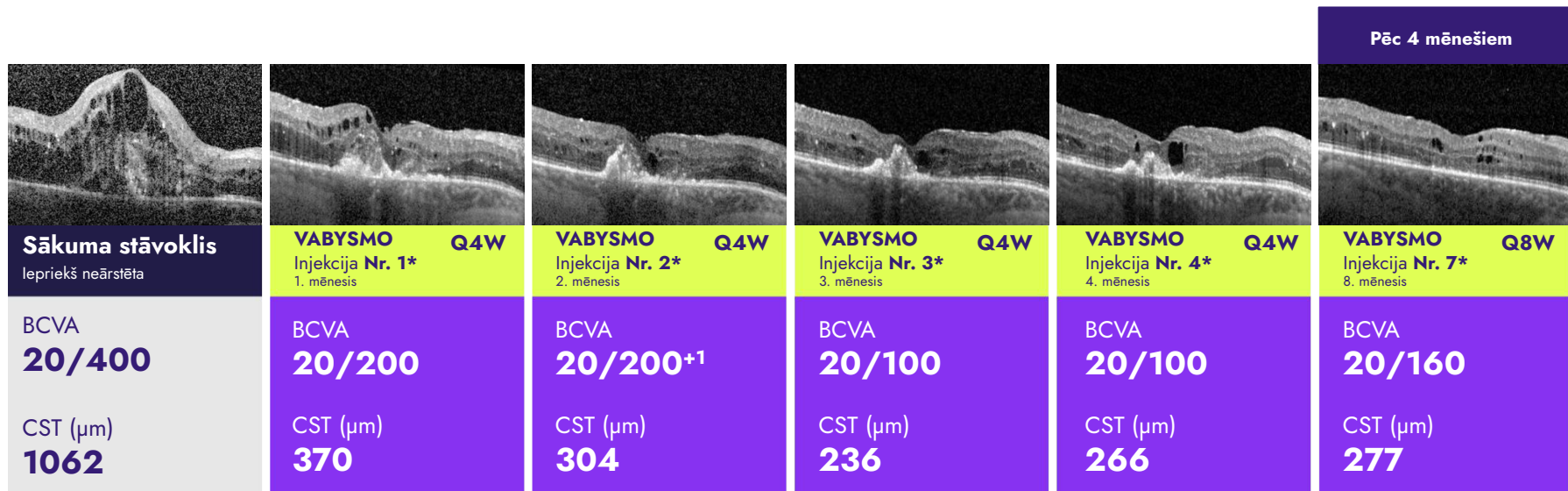
277



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

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

VABYSMO nodrošināja redzes uzlabojumu un sausinošais efekts pēc pirmās devas



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

VABYSMO nodrošināja **straujus anatomisko rādītāju uzlabojumus** un **redzes uzlabojumu** ar iespēju **veikt pagarinājumu līdz Q8W**

Pacientes redze uzlabojās un tā varēja atgriezties darbā

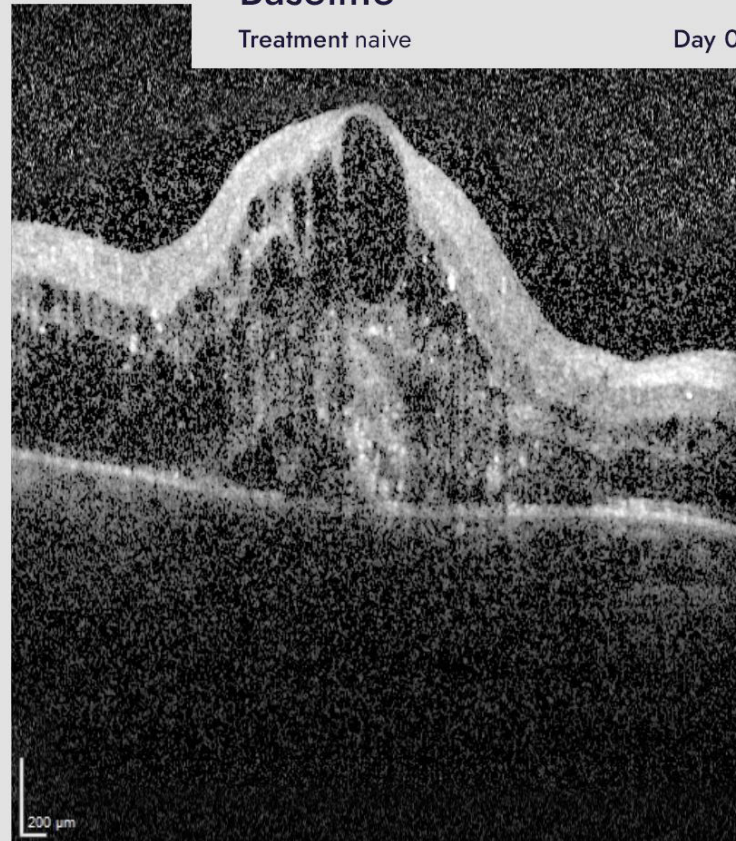
Q4W — ik pēc 4 nedēļām; Q8W — ik pēc 8 nedēļām.

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

Baseline

Treatment naive

Day 0



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. Nemot 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 tsāki par 4 nedēļām starp injekcijām, nav pefīti.

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>