

Vabysmo

Roche S.p.A.

Ultimo aggiornamento: 16/08/2023

Cos'è Vabysmo?

Confezioni

Informazioni commerciali sulla prescrizione

Indicazioni

Posologia

Controindicazioni

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Fertilità, gravidanza e allattamento

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Effetti indesiderati

Sovradosaggio

Scadenza

Conservazione

Elenco degli eccipienti

Foglietto Illustrativo AIFA

Cos'è Vabysmo?

Vabysmo è un farmaco a base del principio attivo Faricimab, appartenente alla categoria degli Antineovascolarizzanti e nello specifico Sostanze antineovascolarizzanti. E' commercializzato in Italia dall'azienda Roche S.p.A..

Vabysmo può essere prescritto con Ricetta OSP - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezioni

Vabysmo 120 mg/ml soluzione iniettabile uso intravitreale 1 flaconcino 0.24 ml + 1 ago

Informazioni commerciali sulla prescrizione

Titolare: Roche Registration GmbH

Concessionario: Roche S.p.A.

Ricetta: OSP - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Classe: CN

Principio attivo: Faricimab

Gruppo terapeutico: Antineovascolarizzanti

ATC: S01LA09 - Faricimab

Forma farmaceutica: soluzione

Indicazioni

Perché si usa Vabysmo? A cosa serve?

Vabysmo è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

degenerazione maculare di tipo neovascolare (umida) correlata all'età (Neovascular Age- Related Macular Degeneration, nAMD);

compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (Diabetic Macular Oedema (DME)).

Posologia

Come usare Vabysmo: Posologia

Questo medicinale deve essere somministrato da un medico qualificato esperto in iniezioni intravitreali. Ogni flaconcino deve essere usato solo per il trattamento di un singolo occhio.

Posologia

Degenerazione maculare neovascolare (umida) correlata all'età (nAMD)

La dose raccomandata è di 6 mg (0,05 mL di soluzione), somministrati attraverso iniezione intravitreale ogni 4 settimane (una volta al mese) per le prime 4 dosi.

Successivamente, si raccomanda una valutazione dell'attività della malattia basata sugli esiti anatomici e/o visivi del paziente a 20 e/o 24 settimane dall'inizio del trattamento, in modo tale che il trattamento possa essere personalizzato. Nei pazienti senza attività della malattia deve essere presa in considerazione la somministrazione di Faricimab ogni 16 settimane (4 mesi). Nei pazienti con attività di malattia deve essere preso in considerazione il trattamento ogni 8 settimane (2 mesi) o 12 settimane (3 mesi) Se gli esiti anatomici e/o visivi cambiano, l'intervallo di trattamento deve essere adeguato di conseguenza e si deve procedere alla riduzione dell'intervallo se gli esiti anatomici e/o visivi peggiorano (vedere paragrafo 5.1). Esistono dati limitati sulla sicurezza di intervalli di trattamento pari o inferiori alle 8 settimane tra le iniezioni (vedere paragrafo 4.4). Le visite di monitoraggio tra le somministrazioni devono essere pianificate sulla base dello stato del paziente e a discrezione del medico; tuttavia, non vi è obbligo di monitoraggio mensile tra le iniezioni.

Compromissione della visione causata da edema maculare diabetico (DME)

La dose raccomandata è di 6 mg (0,05 mL di soluzione) somministrata mediante iniezione intravitreale ogni 4 settimane (una volta al mese) per le prime 4 dosi.

Successivamente, il trattamento viene personalizzato secondo l'approccio "trattare ed estendere" (treat-and-extend). Sulla base della valutazione clinica degli esiti anatomici e/o visivi del paziente, l'intervallo di somministrazione può essere esteso fino a ogni 16 settimane (4 mesi), con incrementi fino a 4 settimane. Se gli esiti anatomici e/o visivi cambiano, l'intervallo di trattamento deve essere adeguato di conseguenza e si deve procedere alla riduzione dell'intervallo se gli esiti anatomici e/o visivi peggiorano (vedere paragrafo 5.1). Non sono stati studiati intervalli di trattamento tra le iniezioni inferiori a 4 settimane. Le visite di monitoraggio tra le somministrazioni devono essere pianificate sulla base dello stato del paziente e a discrezione del medico; tuttavia, non vi è obbligo di monitoraggio mensile tra le iniezioni.

Durata del trattamento

Questo medicinale deve essere considerato per il trattamento a lungo termine. Se gli esiti visivi e/o anatomici indicano che il paziente non sta ottenendo beneficio dalla prosecuzione del trattamento, la terapia deve essere interrotta.

Dose ritardata o saltata

Se una dose viene ritardata o saltata, il paziente deve essere valutato dal medico alla prima visita utile successiva e proseguire la somministrazione a discrezione del medico stesso.

Popolazioni speciali

Anziani

Nei pazienti di età uguale o superiore a 65 anni, non è necessaria alcuna correzione della dose (vedere paragrafo 5.2). Nei pazienti con nAMD di età uguale o superiore a 85 anni, i dati sulla sicurezza sono limitati (vedere paragrafo 4.4).

Compromissione renale

Nei pazienti con compromissione renale, non è necessaria alcuna correzione della dose (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica, Non è necessaria alcuna correzione della dose (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di questo medicinale nella popolazione pediatrica, per le indicazioni di nAMD e DME.

Modo di somministrazione

Solo per uso intravitreale.

Prima della somministrazione, Vabysmo deve essere visivamente ispezionato per escludere la presenza di particelle e alterazioni del colore. Se presenti, il flaconcino non deve essere utilizzato.

La procedura di iniezione intravitreale deve essere effettuata in condizioni asettiche che comprendono la disinfezione chirurgica delle mani, telo e blefarostato (o equivalente) sterili. Prima di eseguire la procedura intravitreale è necessario valutare attentamente l'anamnesi del paziente per stabilire se in passato si siano manifestate reazioni da ipersensibilità (vedere paragrafo 4.8). Prima dell'iniezione occorre somministrare un'adeguata anestesia e applicare un microbicida topico ad ampio spettro per disinfettare la cute perioculare, la palpebra e la superficie oculare.

L'ago per l'iniezione deve essere inserito nella cavità vitrea 3,5-4,0 mm, posteriormente al limbus, evitando il meridiano orizzontale e mirando verso il centro del bulbo. Si procede quindi a iniettare lentamente il volume dell'iniezione di 0,05 mL. Per le iniezioni successive deve essere usato un punto diverso della sclera.

Dopo l'iniezione, il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Subito dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per rilevare un eventuale innalzamento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere nel controllo della perfusione della testa del nervo ottico o nella tonometria. Se necessario, devono essere disponibili apparecchiature sterili per la paracentesi.

Dopo l'iniezione intravitreale, ai pazienti deve essere raccomandato di segnalare immediatamente eventuali sintomi indicativi di endoftalmite (per es., perdita della vista, dolore oculare, arrossamento oculare, fotofobia, annebbiamento della vista).

Per istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Controindicazioni

Quando non dev'essere usato Vabysmo

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Infezioni oculari o perioculari attive o sospette.

Infiammazione intraoculare attiva.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Cosa serve sapere prima di prendere Vabysmo

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Reazioni correlate all'iniezione intravitreale

Le iniezioni intravitreali, comprese quelle di Faricimab, sono state associate a endoftalmite, infiammazione intraoculare, distacco regmatogeno della retina, lacerazione retinica e cataratta traumatica iatrogena (vedere paragrafo 4.8). Quando si somministra Vabysmo, bisogna sempre utilizzare opportune tecniche asettiche di iniezione. Ai pazienti deve essere raccomandato di segnalare immediatamente eventuali sintomi indicativi di endoftalmite, quali dolore, perdita della visione, fotofobia, visione annebbiata, mosche volanti o arrossamento, o una qualsiasi delle suddette reazioni avverse per consentire, senza ritardi, una gestione tempestiva e adeguata. I pazienti, che con maggiore frequenza, vengono sottoposti a iniezioni, possono essere maggiormente esposti al rischio di complicazioni da procedura.

Aumenti della pressione intraoculare

Entro 60 minuti dalle iniezioni intravitreali, incluse quelle di faricimab, sono stati osservati aumenti transitori della pressione intraoculare (Intraocular pressure - IOP) (vedere paragrafo 4.8). Nei pazienti con glaucoma scarsamente controllato è necessario adottare precauzioni particolari (non iniettare Vabysmo mentre la IOP è ≥ 30 mmHg). In tutti i casi, sia la IOP, sia la perfusione della testa del nervo ottico devono essere monitorate e gestite adeguatamente.

Effetti sistemici

Dopo l'iniezione intravitreale di inibitori del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), sono stati segnalati eventi avversi sistemici, inclusi eventi tromboembolici arteriosi. Sussiste il rischio teorico che questi eventi possano essere correlati all'inibizione del VEGF. Nelle sperimentazioni cliniche con faricimab, condotte su pazienti con nAMD e DME è stato registrato un basso tasso di incidenza di eventi tromboembolici arteriosi. Nei pazienti con DME con pressione sanguigna alta ($\geq 140/90$ mmHg) e malattie vascolari e nei pazienti con nAMD di età ≥ 85 anni, esistono dati limitati sulla sicurezza del trattamento con faricimab.

Immunogenicità

Poiché si tratta di una proteina ad uso terapeutico, esiste un potenziale di immunogenicità con faricimab (vedere paragrafo 4.8). Ai pazienti deve essere raccomandato di riferire al medico eventuali segni o sintomi di infiammazione intraoculare, quali perdita della visione, dolore oculare, aumento della sensibilità alla luce, mosche volanti o peggioramento dell'arrossamento oculare, che possono essere un segno clinico attribuibile a ipersensibilità a faricimab (vedere paragrafo 4.8).

Trattamento bilaterale

La sicurezza e l'efficacia di faricimab, somministrato in entrambi gli occhi, contemporaneamente, non sono state studiate. Il trattamento bilaterale potrebbe causare reazioni avverse oculari bilaterali e/o potenzialmente portare ad un aumento dell'esposizione sistemica, che potrebbe incrementare il rischio di reazioni avverse sistemiche. Fino a quando non saranno disponibili i dati relativi all'utilizzo bilaterale, quanto detto costituisce un rischio teorico associato a faricimab.

Uso concomitante di altri anti-VEGF

Non ci sono dati disponibili sull'uso concomitante, e nello stesso occhio, di faricimab con medicinali anti-VEGF. Faricimab non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali anti-VEGF (sistemici o oculari).

Sospensione del trattamento

Il trattamento deve essere sospeso nei pazienti con:

distacco regmatogeno della retina, fori maculari allo stadio 3 o 4, rottura della retina; il trattamento non deve essere ripreso fino a quando non si sia istaurata un'adeguata riparazione;

riduzione, correlata al trattamento, della migliore acuità visiva corretta (Best Corrected Visual Acuity - BCVA) ≥ 30 lettere, rispetto all'ultima valutazione dell'acuità visiva; il trattamento non deve essere ripreso prima del successivo trattamento programmato;

pressione intraoculare ≥ 30 mmHg;

emorragia sottoretinica che coinvolge il centro della fovea o, se l'entità dell'emorragia è $\geq 50\%$, dell'area totale della lesione;

intervento chirurgico intraoculare eseguito o programmato nei 28 giorni precedenti o successivi; il trattamento non deve essere ripreso prima del successivo trattamento programmato.

Lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico

La lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico (EPR) è una complicazione del distacco dell'epitelio pigmentato (Pigment Epithelial Detachment - PED) nei pazienti con nAMD. I fattori di rischio associati allo sviluppo di una lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico, dopo una terapia anti-VEGF per la nAMD, includono un ampio e/o elevato distacco dell'epitelio pigmentato. Quando si inizia la terapia con faricimab, è necessario prestare cautela nei pazienti che presentano questi fattori di rischio per lacerazioni epiteliali dell'epitelio pigmentato retinico. Le lacerazioni dell'EPR sono comuni nei pazienti affetti da nAMD con PED che vengono trattati con agenti anti-VEGF IVT, incluso faricimab. Nel gruppo trattato con faricimab si è osservato un tasso più elevato (2,9%) di lacerazione dell'EPR, rispetto al gruppo trattato con aflibercept (1,5%). La maggior parte degli eventi, con intensità da lieve a moderata, si è manifestata durante la fase di carico e senza effetti sulla vista.

Popolazioni con dati limitati

Esiste soltanto un'esperienza limitata nel trattamento di pazienti affetti da nAMD, di età ≥ 85 anni, e di pazienti affetti da DME con diabete di tipo I, pazienti con valori dell'emoglobina glicata (HbA1c) superiori al 10%, pazienti ad alto rischio per retinopatia diabetica proliferativa (RD), ipertensione ($\geq 140/90$ mmHg) e malattia vascolare, pazienti con intervalli di somministrazione inferiori a ogni 8 settimane (Q8W) per un lungo periodo o pazienti affetti da nAMD e DME con infezioni sistemiche in fase attiva.

Esistono limitate informazioni di sicurezza relative agli intervalli prolungati di somministrazione pari a 8 settimane o inferiori e questi possono essere associati a un rischio più elevato di reazioni avverse oculari e sistemiche, incluse reazioni avverse gravi. Inoltre, non vi è esperienza di trattamento con faricimab in pazienti diabetici con ipertensione non controllata. Questa mancanza di informazioni dovrebbe essere presa in considerazione dal medico durante il trattamento di tali pazienti.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Quali farmaci o alimenti possono modificare l'effetto di Vabysmo

Non sono stati effettuati studi d'interazione. Sulla base della biotrasformazione e dell'eliminazione di faricimab (vedere paragrafo 5.2), non sono previste interazioni. Faricimab, tuttavia, non deve essere somministrato in concomitanza con altri medicinali anti-VEGF sistemici o oculari (vedere paragrafo 4.4).

Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Le donne in età fertile, durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione intravitreale di Faricimab, devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di faricimab in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Dopo somministrazione oculare, l'esposizione sistemica a faricimab è bassa. Tuttavia, a causa del suo meccanismo d'azione (ossia, l'inibizione del VEGF), faricimab deve essere considerato potenzialmente teratogeno ed embrio-/fetotossico (vedere paragrafo 5.3).

Faricimab non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il feto.

Allattamento

Non è noto se faricimab sia escreto nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti, allattati con latte materno, non può essere escluso. Vabysmo non deve essere usato durante l'allattamento. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con faricimab, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

In uno studio di 6 mesi condotto con faricimab su scimmie *Cynomolgus* non sono stati osservati effetti sugli organi riproduttivi né sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vabysmo altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. A seguito dell'iniezione intravitreale e dell'esame oculare associato, possono manifestarsi disturbi temporanei della vista. I pazienti non devono guidare veicoli né usare macchinari fino a quando non hanno recuperato a sufficienza la funzione visiva.

Effetti indesiderati

Quali sono gli effetti collaterali di Vabysmo

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate con maggiore frequenza sono state, cataratta (13%), emorragia della congiuntiva (8%), distacco vitreale (5%), IOP aumentata (4%), mosche volanti nel vitreo (4%), dolore oculare (3%) e lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico (solo nAMD) (3%).

Le reazioni avverse più gravi sono state uveite (0,6%), vitriteendoftealmite (0,5%), vitrite (0,3%), lacerazione retinica (0,2%) distacco regmatogeno della retina (0,1%) e cataratta traumatica (<0,1%) (vedere paragrafo 4.4).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate negli studi clinici sono riportate in funzione della classificazione per sistemi e organi secondo il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) e suddivise per frequenza in base alla seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$). All'interno di ogni classe di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.