

**Nazwa handlowa (nazwa międzynarodowa):** Vabysmo (farycymab)

**Skład i postać farmaceutyczna, dawka:** farycymab, 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań oraz 120 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkce. Każda fiolka zawiera 28,8 mg farycymabu w 0,24 ml roztworu oraz każda ampułko-strzykawka zawiera 21 mg farycymabu w 0,175 ml roztworu. Zapewnia to użytkową ilość leku pozwalającą dostarczyć pojedynczą dawkę 0,05 ml roztworu zawierającą 6 mg farycymabu.

**Wskazania:** Produkt leczniczy Vabysmo jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu: neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (nAMD); zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (DME); zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem plamki wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (RVO).

**Dawkowanie i sposób podawania: nAMD:** Zalecana dawka to 6 mg (0,05 ml roztworu) podawana we wstrzyknięciu do ciała szklistego co 4 tygodnie (co miesiąc) w przypadku pierwszych 3 dawek. Następnie zaleca się dokonanie oceny aktywności choroby w oparciu o parametry anatomiczne i (lub) wyniki leczenia dotyczące wzroku po 16 i (lub) 20 tygodniach od rozpoczęcia leczenia, tak by umożliwić dostosowanie leczenia do indywidualnych potrzeb. U pacjentów bez aktywności choroby należy rozważyć podawanie farycymabu co 16 tygodni (4 miesiące). U pacjentów z aktywnością choroby należy rozważyć leczenie co 8 tygodni (2 miesiące) lub co 12 tygodni (3 miesiące). Jeśli parametry anatomiczne i (lub) wyniki leczenia dotyczące wzroku ulegną zmianie, należy odpowiednio dostosować odstęp w leczeniu, a w przypadku ich pogorszenia należy skrócić

odstępów pomiędzy podaniem leku. Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa leczenia w przypadku odstępów między wstrzyknięciami wynoszących 8 tygodni lub mniej. Wizyty w celu monitorowania stanu pacjenta pomiędzy podaniem dawki leku należy wyznaczać w zależności od stanu pacjenta i według uznania lekarza, nie ma jednak wymogu przeprowadzania comiesięcznych wizyt w celu monitorowania stanu pacjenta pomiędzy wstrzyknięciami leku. **DME i RVO:** Zalecana dawka to 6 mg (0,05 ml roztworu) podawana we wstrzyknięciu do ciała szklistego co 4 tygodnie (co miesiąc); może zajść potrzeba podania 3 lub więcej kolejnych comiesięcznych wstrzyknięć. Następnie leczenie jest dostosowywane do indywidualnych potrzeb z zastosowaniem podejścia „treat-and-extend”. W zależności od oceny parametrów anatomicznych i (lub) wyników leczenia dotyczących wzroku dokonanej przez lekarza, odstęp pomiędzy dawkami można wydłużać, zwiększając go jednorazowo o maksymalnie 4 tygodnie. Jeśli parametry anatomiczne i (lub) wyniki leczenia dotyczące wzroku ulegną zmianie, należy odpowiednio dostosować odstęp w leczeniu, a w przypadku pogorszenia parametrów anatomicznych i (lub) wyników leczenia dotyczących wzroku należy skrócić odstęp pomiędzy podaniem leku (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego). Nie badano odstępów pomiędzy wstrzyknięciami krótszych niż 4 tygodnie i dłuższych niż 4 miesiące. Wizyty w celu monitorowania stanu pacjenta pomiędzy podaniem dawki leku należy wyznaczać w zależności od stanu pacjenta i według uznania lekarza, nie ma jednak wymogu przeprowadzania comiesięcznych wizyt w celu monitorowania stanu pacjenta pomiędzy wstrzyknięciami leku. **Sposób podawania:** Podanie wyłącznie do

ciała szklistego. Każda ampułko-strzykawka lub fiolka powinna być stosowana wyłącznie do leczenia jednego oka. Należy sprawdzić wzrokowo produkt leczniczy Vabysmo przed podaniem, czy nie zawiera wytrąconego osadu lub przebarwień, a jeśli są one obecne, nie należy używać ampułko-strzykawki lub fiolki. Procedurę wstrzyknięcia do ciała szklistego należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, które obejmują zastosowanie chirurgicznej dezynfekcji rąk, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki powiek (lub innego podobnego przyrządu). Przed podaniem leku do ciała szklistego należy uważnie przeprowadzić wywiad medyczny z pacjentem, aby stwierdzić czy nie występowały u niego reakcje nadwrażliwości. Przed wstrzyknięciem produktu leczniczego należy zastosować odpowiednie znieczulenie i miejscowy środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania do dezynfekcji skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej.

Ampułko-strzykawka: Ampułko-strzykawka zawiera nadmiarową objętość roztworu. Nadmiar roztworu należy usunąć przed wstrzyknięciem zalecanej dawki. Wstrzyknięcie całej objętości roztworu znajdującej się w ampułko-strzykawce może spowodować przedawkowanie. Aby usunąć pęcherzyki powietrza wraz z nadmiarem produktu leczniczego, należy powoli naciskać tłok do momentu aż dolna krawędź kopułki gumowego zakończenia tłoka zrówna się z oznaczeniem dawki 0,05 ml. Igłę iniekcyjną z filtrem (dołączoną do opakowania) należy wprowadzić do jamy ciała szklistego 3,5-4,0 mm za rąbkiem rogówki, unikając południka poziomego i kierując ją do części centralnej gałki ocznej. Następnie należy powoli wstrzyknąć produkt leczniczy w objętości 0,05 ml; kolejne wstrzyknięcia należy podawać w inne miejsca twardówki.

**Fiolka:** Igłę iniekcyjną (w rozmiarze 30G x 1/2", niedołączoną do zestawu) należy wprowadzić do jamy ciała szklistego 3,5 -4,0 mm za rąbką rogówki, unikając południka poziomego i kierując ją do części centralnej gałki ocznej. Następnie należy powoli wstrzyknąć produkt leczniczy w objętości 0,05 ml; kolejne wstrzyknięcia należy podawać w inne miejsca twardówki. Monitorowanie po wykonaniu

wstrzyknięcia: Po wykonaniu wstrzyknięcia wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Bezpośrednio po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego należy monitorować stan pacjenta pod kątem zwiększenia ciśnienia śródgałkowego. Właściwe monitorowanie może obejmować sprawdzenie ukrwienia tarczy nerwu wzrokowego lub wykonanie tonometrii. W razie konieczności należy zapewnić dostęp do sprzętu umożliwiającego wykonanie w sposób jałowy paracentezy. Po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego należy poinformować pacjentów, by bezzwłocznie zgłaszali wszelkie objawy sugerujące zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. utratę widzenia, ból oka, zaczerwienienie oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie).

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynne zakażenia oka lub okolicy oka bądź podejrzenie takiego zakażenia. Czynne zapalenie wnętrza gałki ocznej.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Reakcje związane z wstrzyknięciem do ciała szklistego Wstrzyknięcia do ciała szklistego, w tym wstrzyknięcia

farycymabu, wiązały się z występowaniem zapalenia wnętrza gałki ocznej, odczynu zapalnego wewnątrz oka, przedarciowego odwarstwienia siatkówki, przedarcia siatkówki i jatrogennej zaćmy urazowej. Podczas podawania produktu leczniczego Vabysmo należy zawsze stosować odpowiednie aseptyczne techniki wstrzyknięcia. Należy poinformować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy, takie jak ból, utrata widzenia, światłowstręt, niewyraźne widzenie, męty ciała szklistego lub zaczerwienienie, które mogłyby sugerować zapalenie wnętrza gałki ocznej bądź którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, co umożliwi szybkie podjęcie odpowiedniego leczenia. Pacjenci, u których stosowana jest zwiększona częstotliwość wstrzyknięć, mogą być narażeni na zwiększone ryzyko powikłań po zabiegach. Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego W ciągu 60 minut od wstrzyknięcia do ciała szklistego, w tym także po wstrzyknięciu farycymabu, obserwowano przejściowe zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (IOP). Należy zachować szczególne środki ostrożności u pacjentów z niedostatecznie kontrolowaną jaskrą (nie należy wstrzykiwać produktu leczniczego Vabysmo, jeśli IOP wynosi  $\geq 30$  mmHg). We wszystkich przypadkach należy monitorować zarówno IOP, jak i ukrwienie tarczy nerwu wzrokowego oraz zastosować odpowiednie leczenie. Działania ogólnoustrojowe W badaniach klinicznych z farycymabem, u pacjentów z nAMD, DME i RVO odnotowano małą częstość występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w obrębie tętnic. Istnieją ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa leczenia farycymabem u pacjentów z DME z wysokim ciśnieniem krwi ( $\geq 140/90$  mmHg) i chorobą naczyń oraz u pacjentów z nAMD i RVO w wieku  $\geq 85$  lat. Immunogenność Ze

względu na to, że farycymab jest białkiem terapeutycznym, możliwe jest wystąpienie odpowiedzi immunologicznej po jego zastosowaniu. Należy poinformować pacjentów, by zgłaszali lekarzowi prowadzącemu wszelkie przedmiotowe i podmiotowe objawy stanu zapalnego wewnątrz oka, takie jak utrata widzenia, ból oka, zwiększona wrażliwość na światło, męty ciała szklistego lub nasilenie zaczerwienienia oka, gdyż mogą to być objawy kliniczne przypisywane nadwrażliwości na farycymab. Leczenie obustronne Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności farycymabu podawanego jednocześnie do obojga oczu. Jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych anty-VEGF Brak dostępnych danych dotyczących jednoczesnego stosowania farycymabu z produktami leczniczymi o działaniu anty-VEGF w tym samym oku. Nie należy podawać farycymabu jednocześnie z innymi produktami leczniczymi anty-VEGF (o działaniu ogólnoustrojowym lub miejscowym po podaniu do oka). Stosowanie innych igieł do wstrzyknięć z ampułko-strzykawką Ampułko-strzykawkę należy stosować wyłącznie z dołączoną do opakowania igłą iniekcyjną z filtrem. Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania innych igieł do wstrzyknięć z ampułko-strzykawką. Wstrzymanie leczenia Leczenie należy wstrzymać u pacjentów: z przedarciowym odwarstwieniem siatkówki, otworami w plamce 3. lub 4. stopnia, przerwaniem ciągłości siatkówki; leczenia nie należy wznowiać do czasu wykonania odpowiedniej korekty tych zmian; z pogorszeniem najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA) związanym z leczeniem o  $\geq 30$  liter w porównaniu z ostatnią oceną ostrości wzroku; leczenia nie należy wznowiać wcześniej niż podczas następnej zaplanowanej wizyty; z ciśnieniem śródgałkowym  $\geq 30$

mmHg; z krwotokiem podsiatkówkowym obejmującym centrum dołka siatkówki lub jeżeli wielkość krwotoku obejmuje  $\geq 50\%$  całkowitej powierzchni zmiany; po zabiegach chirurgicznych wewnątrz gałki ocznej w ciągu minionych 28 dni lub z zaplanowanymi zabiegami tego typu w ciągu następnych 28 dni; leczenia nie należy wznowiać wcześniej niż podczas następnej zaplanowanej wizyty. Przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki Przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki (RPE) jest powikłaniem odwarstwienia nabłonka barwnikowego (PED) u pacjentów z nAMD. Rozpoczynając leczenie farycymabem należy zachować ostrożność u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka wystąpienia przedarcia nabłonka barwnikowego siatkówki. Przypadki przedarcia nabłonka barwnikowego siatkówki są częste u pacjentów z nAMD i PED leczonych lekami anty-VEGF podawanymi do ciała szklistego, w tym farycymabem. Obserwowano większy odsetek przypadków przedarcia nabłonka barwnikowego siatkówki w grupie leczonej farycymabem (2,9%) niż w grupie leczonej afliberceptem (1,5%). Większość zdarzeń wystąpiła w fazie nasycenia, miała nasilenie łagodne do umiarkowanego i nie wpływała na widzenie. Populacje z ograniczoną ilością danych Istnieje jedynie ograniczone doświadczenie w leczeniu pacjentów z nAMD i RVO w wieku  $\geq 85$  lat oraz pacjentów z DME i cukrzycą typu I, pacjentów z HbA1c powyżej 10%, pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (DR), z wysokim ciśnieniem krwi ( $\geq 140/90$  mmHg) i chorobą naczyniową, w przypadku utrzymywania odstępów pomiędzy dawkami krótszych niż co 8 tygodni (Q8W) lub u pacjentów chorych na nAMD, DME i RVO z czynnymi zakażeniami ogólnoustrojowymi. Istnieją ograniczone dane dotyczące

bezpieczeństwa w przypadku utrzymywania odstępów pomiędzy dawkami wynoszących 8 tygodni lub mniej i może to być związane z wyższym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych dotyczących oka i ogólnoustrojowych działań niepożądanych, w tym ciężkich działań niepożądanych. Brak także doświadczenia ze stosowaniem farycymabu u pacjentów z cukrzycą lub RVO i niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym oraz u pacjentów z RVO, u których wcześniejsze leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Lekarz powinien wziąć pod uwagę brak tych informacji lecząc wyżej wymienionych pacjentów. Wpływ na płodność, ciążę, laktację Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po otrzymaniu ostatniego wstrzyknięcia farycymabu. Ekspozycja ogólnoustrojowa na farycymab po podaniu do oka jest niska, ale z uwagi na swój mechanizm działania farycymab musi być uważany za potencjalnie teratogeny i toksyczny dla zarodka lub płodu. Farycymabu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Produkt leczniczy Vabysmo nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

**Działania niepożądane:** Często: zaćma (10%), krwotok spojówkowy (7%), odłączenie ciała szklistego (4%), zwiększenie IOP (4%), męty w ciele szklistym (4%), przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki (tylko w przypadku nAMD) (3%), ból oka (3%). Niezbyt często: erozja rogówki, podrażnienie oka, nasilone łzawienie, niewyraźne widzenie, świąd oka, dyskomfort w obrębie gałki ocznej, przekrwienie oka, zapalenie tęczęwki, zmniejszenie ostrości wzroku, zapalenie błony naczyniowej oka (0,5%), zapalenie wnętrza gałki ocznej (0,4%),

uczucie obecności ciała obcego, krwotok do ciała szklistego, zapalenie ciała szklistego (0,4%), zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, przekrwienie spojówki, ból związany z zabiegiem, przedarcie siatkówki (0,2%), przedarciowe odwarstwienie siatkówki (0,1%). Rzadko: przejściowe zmniejszenie ostrości wzroku, zaćma urazowa (<0,1%). Nieznana częstość występowania: zapalenie naczyń siatkówki, zapalenie naczyń siatkówki z niedrożnością.

**Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/22/1683/001-002 nadane przez Komisję Europejską. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Niemcy

**Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 28, 02-672 Warszawa

**Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z aktualną charakterystyką produktu leczniczego, dostępną na życzenie oraz na [www.roche.pl](http://www.roche.pl).

*API wersja nr 6.0, z dnia 19.12.2024*