



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/666340/2022  
EMA/H/C/005642

## Vabysmo (*faricimab*)

Información general sobre Vabysmo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vabysmo y para qué se utiliza?

Vabysmo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. La forma húmeda de la DMAE está causada por un crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos por debajo de la retina, que pueden tener fugas de líquido y sangre y causar hinchazón;
- deterioro de la visión debido a edema macular diabético.

La mácula proporciona la visión central, necesaria para ver detalles en las tareas cotidianas, como conducir, leer y reconocer rostros. Estas enfermedades provocan una pérdida progresiva de la parte central de la visión.

Vabysmo contiene el principio activo faricimab.

### ¿Cómo se usa Vabysmo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

Se administra en forma de inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra dentro del ojo. El tratamiento comienza con una inyección de 6 mg cada cuatro semanas. Después de cuatro dosis, el médico puede ajustar el intervalo de dosis después de evaluar la visión del paciente. El tratamiento con Vabysmo debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Para mayor información sobre el uso de Vabysmo consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vabysmo?

El principio activo de Vabysmo, el faricimab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer y adherirse a dos proteínas: el factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y la angiopoyetina-2 (Ang-2). En pacientes con DMAE húmeda y edema macular diabético,

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



estas proteínas estimulan el crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos que se asocia a fugas de líquido y sangre, lo que daña la mácula. Al unirse al VEGF-A y a la Ang-2, el faricimab bloquea la acción de estas proteínas, reduciendo así el crecimiento de los vasos sanguíneos y controlando las fugas, la hinchazón y la inflamación.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Vabysmo en los estudios realizados?**

### **DMAE**

Dos estudios principales en los que participaron 1 329 pacientes con la forma húmeda de la DMAE mostraron que Vabysmo administrado a intervalos de hasta 16 semanas fue al menos tan eficaz para mejorar la enfermedad como aflibercept (otro medicamento para la forma húmeda de la DMAE) administrado a intervalos de 8 semanas. Al cabo de un año de tratamiento, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en 5,8 (primer estudio) y 6,6 letras (segundo estudio) en los pacientes tratados con Vabysmo, y en 5,1 y 6,6 letras respectivamente en los tratados con aflibercept.

### **Edema macular diabético**

En otros dos estudios principales en los que participaron 1 891 pacientes con edema macular diabético, se examinó el efecto de Vabysmo administrado a intervalos de 8 semanas o a intervalos ajustables (hasta 16 semanas), y del aflibercept administrado a intervalos de 8 semanas.

Al cabo de un año de tratamiento, la mejora en el número de letras que los pacientes podían reconocer fue similar para los distintos tratamientos. En el primer estudio, la mejora fue de 10,7 letras en los pacientes que recibieron Vabysmo cada 8 semanas, de 11,6 letras en los que recibieron Vabysmo a intervalos variables y de 10,9 letras en los que recibieron aflibercept. En el segundo estudio, las mejoras fueron de 11,8, 10,8 y 10,3 letras, respectivamente. En ambos estudios, este efecto se mantuvo durante un segundo año de tratamiento.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vabysmo?**

El efecto adverso más frecuente de Vabysmo (puede afectar hasta a 2 de cada 10 pacientes) son las cataratas (opacidad del cristalino). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son hemorragia conjuntival (la membrana que recubre el blanco del ojo y el interior del párpado), aumento de la presión intraocular, partículas flotantes en el vítreo (pequeñas formas oscuras que se mueven en el campo de visión), dolor ocular, lágrimas del epitelio pigmentario de la retina (solo en pacientes con DMAE húmeda) y aumento del lagrimeo (ojos llorosos).

Los efectos adversos más graves son uveítis (inflamación de la úvea, la capa situada debajo del blanco del ojo), vitritis (presencia de células inflamatorias en el humor vítreo), endoftalmitis (inflamación dentro del ojo), desgarro de la retina y desprendimiento retiniano regmatógeno (el tipo más común de desprendimiento de retina).

Vabysmo no se debe administrar a pacientes que puedan tener una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vabysmo se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Vabysmo en la UE?**

Vabysmo demostró ser tan eficaz como el fármaco de comparación aflibercept para mejorar la visión de los pacientes con DMAE húmeda y edema macular diabético. Por lo que se refiere a la seguridad, los

efectos adversos más frecuentes de Vabysmo son similares a los de otros productos administrados mediante inyección intravítrea.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vabysmo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vabysmo?**

La compañía que comercializa Vabysmo completará dos estudios para confirmar la seguridad del medicamento cuando se utiliza a largo plazo.

Además, la compañía facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento con Vabysmo, a que reconozcan los efectos adversos graves y a saber cuándo necesitan atención médica urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vabysmo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vabysmo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vabysmo son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Vabysmo**

Puede encontrar información adicional sobre Vabysmo en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vabysmo)