



Beovu
brolucizumab

Pentru pacienții cu DMLV forma neovasculară¹ VEDEREA ESTE O CAPODOPERĂ

În două studii comparative directe vs aflibercept, Beovu^{®1}:

- A demonstrat **câștiguri vizuale robuste**, Hawk & Harrier sunt studii de non inferioritate^{2*}
- A demonstrat **resorbție superioară a fluidului**, față de comparator, aflibercept^{1,2*†}
- A menținut **majoritatea pacienților în intervalul de dozare q12w** imediat după doza de încărcare și până în săptămâna 48¹
- A demonstrat **un profil de siguranță bine tolerat**³

BCVA=Acuitate vizuală cu corecție; ETDRS=Early Treatment Diabetic Retinopathy Study; q12w=interval de tratament la fiecare 12 săptămâni.

* Criteriul principal de eficacitate în studii a fost modificarea față de valoarea inițială a acuității vizuale cu corecție (AVCC) până în săptămâna 48, măsurată cu ajutorul scorului de litere ETDRS, obiectivul principal fiind acela de a demonstra non-inferioritatea Beovu față de aflibercept¹

†Obiectiv secundar în studiile HAWK și HARRIER, analiză de confirmare doar în studiul HAWK (valorile p unilaterale pentru superioritatea Beovu).^{3,4}

Referințe: **1.** Beovu Rezumatul Caracteristicilor Produsului Feb 2021. **2.** Dugel PU, Koh A, Ogura Y, et al; on behalf of the HAWK and HARRIER Study Investigators. HAWK and HARRIER: Phase 3, multicenter, randomized, double-masked trials of brolucizumab for neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmology. 2020;127(1):72-123. **3.** Dugel PU et al. Ophthalmology 2020;127:72-84 **2.** **4.** Dugel PU, et al. Ophthalmology. 2017;124:1296-1304.

Beovu® Doză și administrare*

Injectii* **la 3 luni** **Intervalul de administrare poate fi individualizat în funcție de activitatea bolii¹**



Evaluarea activității[†] bolii este recomandată la **16 săptămâni** de la inițierea tratamentului¹

La pacienții fără activitate a bolii, se va lua în considerare administrarea la fiecare **12 săptămâni**

Dacă este detectată activitatea bolii, se va lua în considerare administrare la fiecare **8 săptămâni**¹

Beovu nu trebuie administrat la intervale mai mici de **8 săptămâni** după primele 3 doze ("faza de încărcare")²

Doza recomandată de Beovu este de 6 mg (în 0.05 ml soluție)¹

*Injectarea intravitreană.

[†]Activitatea bolii evaluată pe baza acuității vizuale și/sau parametrilor anatomici.¹

1. Beovu Rezumatul Caracteristicilor Produsului Feb 2021, disponibil [aici](#).

2. Comunicat de presă Novartis 28 mai 2021, disponibil [aici](#).

Beovu
brolucizumab

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă – PR.

Acest material promoțional este dedicat profesioniștilor din domeniul sănătății.

Informații complete de prescriere sunt disponibile aici, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beovu-epar-product-information_ro.pdf revizuite la data de 09/02/2021.

Pentru informații medicale suplimentare vă rugăm să contactați Novartis Pharma Services S.R.L. la adresa de e-mail informatie.medicala@novartis.com

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană disponibil pe pagina web a Agenției (www.anm.ro) la rubrica Secțiuni Speciale/Raportează o reacție adversă.

Raportarea se poate efectua prin intermediul aplicației online sau utilizând "Fișa profesionistului din domeniul sănătății" care trebuie completată și trimisă către: Centrul Național de Farmacovigilență, Str. Aviator Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București, România, fax nr: +40213163497, tel: +40757117259, e-mail: adr@anm.ro.

Totodată, evenimentele adverse se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: Novartis Pharma Services România S.R.L., Telefon de farmacovigilență: +40213104430, Fax: +40213104029, e-mail: drugsafety.romania@novartis.com sau în format electronic la adresa: www.report.novartis.com

Puteți să raportați o reclamație legată de calitatea unui produs Novartis la următoarele date de contact: email qqa.romania@novartis.com », Telefon raportare reclamații +4 031 2282033, Fax +4 021 31299 07 sau Telefon recepție +4 021 3129901.

Informații abreviate de prescriere Beovu

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Prezentare: Beovu 120 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută. Un ml de soluție injectabilă conține brolucizumab 120 mg. Soluție apoasă, limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la galben maroniu deschis. Fiecare seringă preumplută conține 19,8 mg brolucizumab în 0,165 ml soluție. Aceasta asigură o cantitate adecvată pentru administrarea unei singure doze de 0,05 ml soluție conținând 6 mg brolucizumab. **Indicații:** Beovu este indicat la adulți pentru tratamentul degenerescenței maculare legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă). **Doze:** Beovu trebuie administrat de un oftalmolog cu experiență în injectarea intravitreană. Doza recomandată este de brolucizumab 6 mg (0,05 ml soluție), administrată ca injecție intravitreană, la interval de 4 săptămâni (lunar) pentru primele 3 doze. Ulterior, medicul poate personaliza intervalele de tratament în funcție de activitatea bolii, evaluată după acuitatea vizuală și/sau parametrii anatomici. Se recomandă să se efectueze o evaluare a activității bolii la 16 săptămâni (4 luni) de la începerea tratamentului. La pacienții fără semne de boală activă, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 12 săptămâni (3 luni). La pacienții cu semne de activitate a bolii, trebuie avut în vedere tratamentul la intervale de 8 săptămâni (2 luni). Mai departe, medicul poate stabili în mod individual intervalele de tratament în funcție de evoluția bolii. Dacă parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Beovu trebuie întreruptă. Seringa preumplută este numai pentru o singură utilizare. Fiecare seringă preumplută trebuie utilizată numai pentru administrarea tratamentului într-un singur ochi. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Pacienții cu infecții oculare sau perioculare active sau suspectate. Pacienții cu inflamații intraoculare active severe. **Atenționări/Precauții/Interacțiuni:** Reacții aferente injectării intravitreene: Injectările intravitreene, inclusiv cele cu Beovu, s-au asociat cu endoftalmită, inflamații intraoculare, cataractă traumatică și dezlipire de retină. La administrarea Beovu s-au raportat vasculită retiniană și/sau ocluzie vasculară retiniană, în general, în prezența inflamației intraoculare. La pacienții care dezvoltă aceste evenimente, tratamentul cu Beovu trebuie oprit definitiv și evenimentele trebuie tratate în mod prompt. Pacienții trebuie atenționați să raporteze fără întârziere oricare simptome care indică evenimentele de mai sus. Creșteri ale presiunii intraoculare: S-au observat creșteri tranzitorii ale presiunii intraoculare la 30 minute de la injectarea intravitreană a inhibitorilor factorului endotelial de creștere vasculară (VEGF), inclusiv brolucizumab. Imunogenitate: Deoarece aceasta este o proteină cu acțiune terapeutică, există potențial de imunogenitate asociat cu brolucizumab. Utilizarea concomitentă a altor anticorpi anti-VEGF: Brolucizumab nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente anti-VEGF (cu utilizare sistemică sau oftalmică). Întreruperea utilizării: În administrarea de tratamente intravitreene cu medicamente anti-VEGF, administrarea dozei trebuie amânată și terapia nu trebuie reluată mai devreme de următorul tratament programat în cazul unei scăderi a acuității vizuale cu corecție (AVCC) ≥ 30 litere comparativ cu ultima evaluare, în cazul unei rupturi retiniene, în cazul unei hemoragii subretiniene care afectează centrul foveei, sau dacă suprafața hemoragiei este $\geq 50\%$ din suprafața totală a leziunii, sau în cazul chirurgiei intraoculare efectuate sau planificate în precedentele sau următoarele 28 zile. Ruptură la nivelul epiteliului pigmentar: La inițierea terapiei cu brolucizumab, trebuie procedat cu precauție la pacienții care prezintă factori de risc privind rupturile epiteliului pigmentar al retinei. Dezlipire regmatogenă de retină sau cu perforații maculare: Tratamentul trebuie întrerupt la subiecții cu dezlipire regmatogenă de retină sau cu perforații maculare în stadiul 3 sau 4. Efecte sistemice după utilizarea intravitreană: Au fost raportate efecte sistemice după utilizarea intravitreană, inclusiv hemoragii non-oculare și evenimente tromboembolice arteriale după injectarea intravitreană de inhibitori VEGF. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu brolucizumab și timp de minimum o lună de la ultima doză, în cazul în care se întrerupe tratamentul cu brolucizumab. Brolucizumab nu trebuie utilizat pe durata sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiul posibil depășește riscul potențial pentru făt. Brolucizumab nu este recomandat în timpul alăptării și alăptarea nu trebuie începută timp de minimum o lună de la ultima doză, în cazul în care se întrerupe tratamentul cu brolucizumab. **Reacții adverse.** Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost acuitate vizuală redusă (7,3%), cataractă (7,0%), hemoragie conjunctivală (6,3%) și flocoane vitreene (5,1%). Reacțiile adverse cele mai grave au fost orbire (0,8%), endoftalmită (0,7%), ocluzia arterei retiniene (0,8%) și dezlipire de retină (0,7%). **Deținător APP:** Novartis Europharm Limited - Irlanda. **Data primei autorizări:** 13 februarie 2020. **Data revizuirii textului:** Octombrie 2020. Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro).