

Public Summary SwissPAR del 14.04.2020

Beovu® (principio attivo: brolucizumab)

Prima omologazione in Svizzera: 16.01.2020

Medicamento per il trattamento della degenerazione maculare umida legata all'età (AMD).

Informazioni sul medicamento

Beovu contiene il principio attivo brolucizumab ed è disponibile in flaconcino con tappo perforabile o siringa preriempita. Beovu può essere somministrato soltanto da un medico qualificato. Beovu è stato omologato in Svizzera il 16 gennaio 2020 per il trattamento della degenerazione maculare umida legata all'età (AMD).

La macula si trova nella zona posteriore della retina umana. È responsabile della visione centrale, ossia della facoltà visiva che permette di riconoscere i dettagli nello svolgimento delle attività quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. La malattia provoca la perdita progressiva della visione centrale e porta a una perdita della vista nel centro del campo visivo.

Effetti

La degenerazione maculare umida legata all'età è causata da una proteina indesiderata (chiamata Vascular Endothelial Growth Factor A; VEGF-A), che consente ai vasi sanguigni di crescere nell'occhio e causa la fuoriuscita di liquidi e sangue. Questo processo danneggia la macula e riduce la vista.

Il principio attivo brolucizumab presente nel medicamento Beovu è un frammento di anticorpo monoclonale (un tipo di proteina). È stato progettato per attaccarsi alla proteina indesiderata (chiamata antigene) e bloccarla. La sua azione consiste nell'inibire la formazione di nuovi vasi sanguigni e la fuoriuscita di liquido da detti vasi.

Impiego

Beovu è disponibile sotto forma di flaconcino con tappo perforabile monouso o siringa preriempita monouso per il trattamento di un singolo occhio in pazienti adulti. Beovu deve essere somministrato da un medico qualificato. Beovu si somministra direttamente nel corpo vitreo all'interno

dell'occhio (iniezione intravitreale). La singola dose raccomandata è di 6 mg. Le prime tre iniezioni devono essere somministrate a intervalli di 4 settimane. In seguito Beovu viene iniettato ogni 8-12 settimane, in funzione dell'attività di malattia, valutata sulla base dell'acuità visiva.

L'iniezione intravitreale di Beovu deve essere eseguita sempre in condizioni asettiche. Prima del trattamento si deve somministrare

un'anestesia e disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale. In seguito si può iniettare lentamente il medicamento.

Efficacia

L'efficacia di Beovu è stata valutata in due studi clinici della durata di due anni in circa 1800 pazienti con degenerazione maculare umida legata all'età (AMD). L'efficacia di Beovu è stata valutata tramite il confronto con un medicamento già omologato in Svizzera per la stessa indicazione. Dopo 48 settimane, per Beovu è stato osservato un au-

mento medio dell'acuità visiva simile a quello osservato per il medicamento di confronto.

Entrambi gli studi hanno valutato anche il mantenimento dell'effetto nel secondo anno di trattamento. Gli studi hanno dimostrato che l'aumento dell'acuità visiva era rilevabile con Beovu anche dopo due anni.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Beovu non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie, infezione oculare o perioculare in atto o sospetta, o infiammazione intraoculare in atto. Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente (in oltre il 5% dei pazienti trattati con Beovu) sono stati acuità visiva ridotta, cataratta, emorragia congiuntivale e mosche volanti (piccoli punti scuri o trasparenti, mac-

chie o strutture filamentose nel campo visivo). Gli effetti indesiderati meno comuni e gravi (in meno dell'1% dei pazienti trattati con Beovu) sono stati: endoftalmite (infezione grave nell'occhio), cecità, occlusione dell'arteria retinica e distacco di retina.

Per informazioni su altri effetti indesiderati rivolgersi agli operatori sanitari o consultare l'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Swissmedic ha constatato che Beovu migliora in modo comprovato la vista nei pazienti con AMD umida. La sicurezza di Beovu è simile a quella di medicinali simili omologati in Svizzera. Pertanto, Swissmedic va-

luta positivamente il rapporto complessivo beneficio/rischio di brolocizumab e ha omologato per la Svizzera il medicamento Beovu con il principio attivo brolocizumab per l'indicazione di cui sopra.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari:
[informazione professionale Beovu](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie.

Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.