

Public Summary SwissPAR vom 09.11.2022

## Beovu® (Wirkstoff: Brolucizumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 22.06.2022

Arzneimittel (Injektionslösung) zur Behandlung des diabetischen Makulaödems (DME) bei Erwachsenen

---

### Über das Arzneimittel

---

Beovu mit dem Wirkstoff Brolucizumab ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, die an einem diabetischen Makulaödem leiden. Das Arzneimittel Beovu wird direkt ins Auge injiziert.

Das Makulaödem ist eine Erkrankung der Netzhaut des Auges. Bei einem Makulaödem kommt es zu einer Verdickung der Netzhaut und einer Flüssigkeitsansammlung an der Stelle des schärfsten Sehens (Makula), was zu schwerwiegenden Sehstörungen und unbehandelt bis zum Erblinden führen kann.

Das Arzneimittel Beovu wurde am 16. Januar 2020 von Swissmedic bereits zur Behandlung von feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD) zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung können nun auch Patientinnen und Patienten behandelt werden, die an einem diabetischen Makulaödem leiden. Das diabetische Makulaödem ist eine häufige Erkrankung bei Diabetespatientinnen und -patienten, deren Blutzuckerwerte über längere Zeit erhöht oder schlecht eingestellt sind.

---

### Wirkung

---

Das Makulaödem wird durch ein unerwünschtes Protein (genannt Vascular Endothelial Growth Factor A; VEGF-A) verursacht, welches Blutgefässe im Auge wachsen und Flüssigkeit und Blut austreten lässt. Der Wirkstoff im Arzneimittel Beovu, Brolucizumab, ist ein kleiner monoklonaler Antikörper (eine Art Protein).

Brolucizumab blockiert die Bindung von VEGF-A an die Rezeptoren<sup>1</sup>. Damit wird die Bildung schädlicher Blutgefässe im Auge und das Austreten von Flüssigkeit in der Netzhaut gehemmt.

---

<sup>1</sup> Ein Rezeptor ist ein Protein oder ein Proteinkomplex auf der Oberfläche oder im Inneren von Zellen. Wenn eine spezifische Substanz an einen Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst.

---

## Anwendung

---

Beovu mit dem Wirkstoff Brolucizumab ist rezeptpflichtig.

Das Arzneimittel Beovu ist erhältlich als Durchstechflasche oder Fertigspritze zum einmaligen Gebrauch für die Behandlung eines einzelnen Auges bei erwachsenen Patientinnen und Patienten. Beovu wird von einem qualifizierten Arzt bzw. einer qualifizierten Ärztin verabreicht. Das Arzneimittel wird als Injektion in den Glaskörperraum im

Augeninneren (intravitreale Injektion) appliziert.

Die empfohlene Einzeldosis beträgt 6 mg. Die ersten fünf Injektionen erfolgen im Abstand von 6 Wochen. Danach wird Beovu alle 12 Wochen (3 Monate) verabreicht. Der Arzt oder die Ärztin wird die Behandlungsintervalle je nach Krankheitsaktivität und Sehschärfe der Patientin oder des Patienten individuell anpassen.

---

## Wirksamkeit

---

Die Sicherheit und die Wirksamkeit von Beovu wurde in zwei Studien (KESTREL und KITE) untersucht. In diesen Studien wurden insgesamt 926 Patientinnen und Patienten ein Jahr lang mit Beovu resp. mit einem Arzneimittel, das den Wirkstoff Aflibercept enthält, behandelt. Untersucht wurden die Ver-

änderung der bestmöglich korrigierten Sehschärfe und die durchschnittliche Veränderung der Sehschärfe.

Die beiden Studien konnten zeigen, dass Beovu positive Ergebnisse in Bezug auf die Sehschärfe erzielte. Die Ergebnisse waren mit jener für Aflibercept vergleichbar.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Beovu darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe bei einer bestehenden oder möglichen Infektion im oder um das Auge oder bei einer Entzündung im Augeninneren nicht angewendet werden.

Die Nebenwirkungen bei der Behandlung der diabetischen Makulaödems mit Beovu sind vergleichbar mit den unerwünschten Wirkungen, die bei der bereits zugelassenen Indikation, feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD), auftraten. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (bei mehr als 5 % aller mit Beovu behandelten Patientinnen und Patienten) waren verminderte Sehschärfe, Trübung der Augenlinse, Bindehautblutung und Mouches volantes

(kleine dunkle oder durchsichtige Punkte, Flecken oder fadenartige Strukturen im Gesichtsfeld). Seltener waren die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen (weniger als 1 % aller mit Beovu behandelten Patientinnen und Patienten): Endophthalmitis (gefährliche Infektion im Auge), Erblindung, Verschluss einer Netzhautarterie und Netzhautablösung.

Über weitere mögliche unerwünschte Wirkungen informiert Sie das medizinische Fachpersonal oder die Fachinformation

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Swissmedic beurteilt das Nutzen/Risiko-Verhältnis von Brolucizumab in der beantragten Indikation als positiv. Die Indikationserweiterung zur Behandlung von Patientinnen

und Patienten mit diabetischem Makulaödem wurde somit für die Schweiz gutgeheissen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Beovu®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.