

Public Summary SwissPAR du 09.11.2022

Beovu® (principe actif: brolucizumab)

Extension des indications en Suisse: 22.06.2022

Médicament (solution injectable) destiné au traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD) chez l'adulte

À propos du médicament

Beovu, dont le principe actif est le brolucizumab, est un médicament destiné au traitement de l'œdème maculaire diabétique chez l'adulte. Le médicament Beovu est injecté directement dans l'œil.

L'œdème maculaire est une maladie de la rétine. Il implique un épaississement de la rétine et une accumulation de liquide à l'endroit où la vision est la plus précise (macula), ce qui entraîne de graves troubles visuels pouvant aller jusqu'à la cécité en l'absence de traitement.

Le médicament Beovu a déjà été autorisé par Swissmedic le 16 janvier 2020 pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Dans le cadre de l'extension des indications qui vient d'être accordée, les patients atteints d'un œdème maculaire diabétique peuvent désormais aussi être traités par Beovu. L'œdème maculaire diabétique est une maladie fréquente chez les diabétiques qui présentent une glycémie élevée ou mal contrôlée pendant une période prolongée.

Action

L'œdème maculaire est dû à une protéine indésirable, appelée facteur de croissance vasculaire endothéliale A (*Vascular Endothelial Growth Factor A* ou VEGF-A, en anglais), qui entraîne le développement dans l'œil de vaisseaux sanguins responsables d'une fuite de liquide et de sang. Le brolucizumab, principe actif du médicament Beovu, est un petit

anticorps monoclonal, c'est-à-dire un type particulier de protéine.

Le brolucizumab empêche le VEGF-A de se lier aux récepteurs¹, ce qui inhibe la formation de vaisseaux sanguins nuisibles dans l'œil et la fuite de liquide dans la rétine.

¹ Un récepteur est une protéine ou un complexe protéique à la surface ou à l'intérieur de cellules. Lorsqu'une substance spécifique

se lie à un récepteur, cela déclenche une réaction à l'intérieur de la cellule.

Administration

Beovu, dont le principe actif est le brolicizumab, est soumis à ordonnance.

Le médicament Beovu est disponible en flacon à usage unique ou en seringue préremplie à usage unique pour le traitement d'un seul œil chez l'adulte. Beovu doit être administré par un médecin qualifié en une injection dans le corps vitré de l'œil (injection intravitréenne).

La dose unitaire recommandée est de 6 mg. Les cinq premières injections sont réalisées à six semaines d'intervalle. Beovu est ensuite administré toutes les douze semaines (tous les trois mois). Le médecin adaptera les intervalles de traitement sur une base individuelle, en fonction de l'activité de la maladie et de l'acuité visuelle du patient.

Efficacité

La sécurité et l'efficacité de Beovu ont été évaluées dans le cadre de deux études (KESTREL et KITE). Les 926 patients qui ont participé à ces deux études ont été traités pendant un an soit par Beovu, soit par un médicament dont le principe actif est l'aflibercept. L'évolution de la meilleure acuité visuelle corrigée et la variation

moyenne de l'acuité visuelle ont été examinées.

Les deux études ont montré que Beovu permettait d'obtenir des résultats positifs concernant l'acuité visuelle. Les résultats étaient comparables à ceux enregistrés avec l'aflibercept.

Précautions, effets indésirables et risques

Beovu ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, en présence d'une infection oculaire ou périoculaire, en cas de suspicion d'une telle infection ou en cas d'inflammation intraoculaire.

Lors du traitement de l'œdème maculaire diabétique par Beovu, les effets secondaires sont comparables aux effets indésirables observés dans l'indication déjà autorisée (forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge [DMLA]). Les effets indésirables le plus fréquemment signalés (chez plus de 5 % des patients traités par Beovu) ont été une diminution de l'acuité visuelle, une cataracte, une hémorragie conjonctivale et des corps flottants (ou « mouches volantes » : petits points foncés ou transparents, tâches ou structures ressemblant à des

filaments dans le champ visuel). Dans des cas plus rares (chez moins de 1 % des patients traités par Beovu), on a constaté les effets indésirables graves suivants : endophtalmie (infection oculaire dangereuse), cécité, occlusion artérielle rétinienne et décollement de la rétine.

Veillez consulter une personne exerçant une profession médicale ou l'information professionnelle pour obtenir de plus amples informations sur les autres effets indésirables possibles.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Swissmedic estime que le rapport bénéfice/risque du brolocizumab dans l'indication revendiquée est positif. L'extension des indications de Beovu au traitement de l'œdème

maculaire diabétique a donc été acceptée en Suisse.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Beovu®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.