

Public Summary SwissPAR du 14.04.2020

Beovu® (principe actif : brolucizumab)

Première autorisation en Suisse : 16.01.2020

Médicament destiné au traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (humide)

À propos du médicament

Beovu, dont le principe actif est le brolucizumab, est disponible en flacon ou en seringue préremplie. Beovu doit impérativement être administré par un médecin qualifié. Beovu a été autorisé en Suisse le 16 janvier 2020 pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (humide). La macula se situe dans la partie postérieure de la rétine hu

maine. Elle est responsable de la vision centrale, qui permet de distinguer les détails indispensables pour reconnaître un visage ou lors d'activités de la vie quotidienne comme la conduite ou la lecture. La maladie entraîne une perte progressive de la vision centrale qui se traduit par une perte d'acuité visuelle au centre du champ visuel.

Action

La forme humide de la DMLA est due 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. Ce processus endommage la macula et réduit ainsi la vision.

Le brolucizumab, principe actif du médicament Beovu, est un petit anticorps monoclonal, c'est-à-dire un type particulier de protéine. Il a été conçu pour se lier à la protéine indésirable (appelée antigène) et la bloquer, ce qui empêche la formation de nouveaux vaisseaux sanguins et, ainsi, la fuite de liquide.

Administration

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 trois

premières injections sont réalisées à quatre semaines d'intervalle.

Beovu est ensuite administré toutes les 8 à 12 semaines en fonction de l'activité de la maladie et de l'acuité visuelle.

L'injection intravitréenne doit avoir lieu dans des conditions stériles. Avant le traitement, le médecin pratique une anesthésie et désinfecte la peau autour de l'œil, la paupière et la surface oculaire. Le médicament peut ensuite être injecté lentement.

Efficacité

L'efficacité de Beovu a été évaluée au cours de deux études cliniques menées pendant deux ans chez environ 1800 patientes et patients atteints de la forme humide de la DMLA. L'efficacité de Beovu a alors été comparée à celle d'un médicament déjà autorisé en Suisse dans la même indication.

Le gain moyen d'acuité visuelle constaté à 48 semaines chez les patients traités par

Beovu était semblable à celui obtenu avec la préparation de comparaison.

Les deux études visaient également à évaluer la persistance des effets au cours de la deuxième année de traitement et ont montré qu'un gain d'acuité visuelle pouvait toujours être mis en évidence après deux ans de traitement par Beovu.

Précautions, effets indésirables et risques

Beovu ne doit pas être administré dans les cas suivants : hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, infection oculaire ou périoculaire existante ou suspectée, inflammation intraoculaire existante.

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.

Justification de la décision d'autorisation

Swissmedic a constaté que Beovu améliore de manière avérée l'acuité visuelle des patients atteints de la forme humide de la DMLA, avec une sécurité d'emploi similaire à celle de médicaments comparables autorisés en Suisse. Estimant, sur cette base, que le

rapport bénéfice/risque global du brolocizumab est positif, Swissmedic a autorisé le médicament Beovu, dont le principe actif est le brolocizumab, dans l'indication susmentionnée en Suisse.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant
une profession médicale :

[Information professionnelle Beovu](#)

Pour tout renseignement complémentaire,
il convient de s'adresser aux personnes
exerçant une profession médicale (méde-
cins, pharmaciens et autres).

La présente information a été mise à jour à la date susmentionnée. 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.