

Public Summary SwissPAR vom 14.04.2020

Beovu® (Wirkstoff: Brolucizumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 16.01.2020

Arzneimittel zur Behandlung von feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD).

Über das Arzneimittel

Beovu enthält den Wirkstoff Brolucizumab und ist als Durchstechflasche oder Fertigspritze erhältlich. Beovu darf nur von einem qualifizierten Arzt bzw. qualifizierten Ärztin verabreicht werden. Beovu wurde am 16. Januar 2020 in der Schweiz für die Behandlung von feuchter altersbedingter Makuladegeneration (AMD) zugelassen. Die Makula befindet sich im hinteren Bereich

der menschlichen Netzhaut. Sie ist verantwortlich für ein zentrales Sehvermögen, das benötigt wird, um Details für alltägliche Aufgaben wie Autofahren, Lesen und Gesichter erkennen zu können. Die Krankheit verursacht den allmählichen Verlust dieses zentralen Sehvermögens und führt zu einem Verlust der Sehkraft in der Mitte des Sichtfeldes.

Wirkung

Die feuchte altersbedingte Makuladegeneration wird verursacht durch ein unerwünschtes Protein (genannt Vascular Endothelial Growth Factor A; VEGF-A), welches Blutgefässe im Auge wachsen lässt und Flüssigkeit und Blut austreten lässt. Dadurch wird die Makula beschädigt und die Sehkraft vermindert.

Beim Wirkstoff im Arzneimittel Beovu, Brolucizumab, handelt es sich um einen kleinen monoklonalen Antikörper (eine Art Protein). Er wurde entwickelt, um sich an das unerwünschte Protein (ein Antigen genannt) zu heften und zu blockieren. So wird die Neubildung von Blutgefässen und der Austritt von Flüssigkeit aus den Gefässen gehemmt.

Anwendung

Beovu ist erhältlich als Durchstechflasche oder Fertigspritze zum einmaligen Gebrauch für die Behandlung eines einzelnen Auges bei erwachsenen Patientinnen und Patienten. Beovu muss von einem qualifizierten

Arzt bzw. einer qualifizierten Ärztin verabreicht werden. Es wird als Injektion in den Glaskörperraum im Augeninneren (intravitreale Injektion) angewendet. Die empfohlene Einzeldosis beträgt 6 mg. Zu Beginn

werden drei Injektionen im Abstand von 4 Wochen verabreicht. Danach wird Beovu alle 8 bis 12 Wochen injiziert, je nach Krankheitsaktivität und Sehschärfe.

Die intravitreale Injektion muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Vor

der Behandlung wird eine Anästhesie und eine Desinfektion der Haut rund um das Auge, des Augenlids und der Augenoberfläche durchgeführt. Danach kann das Arzneimittel langsam injiziert werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Beovu wurde in zwei klinischen Studien während zwei Jahren mit etwa 1800 Patientinnen und Patienten untersucht, die an der feuchten altersbedingten Makuladegeneration (AMD) erkrankt waren. Dabei wurde die Wirksamkeit von Beovu im Vergleich mit einem Arzneimittel untersucht, welches in der Schweiz für die gleiche Indikation bereits zugelassen ist.

Nach 48 Wochen wurde ein ähnlicher mittlerer Zugewinn an Sehschärfe für Beovu wie für das Vergleichspräparat festgestellt.

Beide Studien untersuchten auch die Beibehaltung der Wirkung im zweiten Behandlungsjahr. Die Studien haben gezeigt, dass ein Zugewinn an Sehschärfe auch nach zwei Jahren unter Beovu nachweisbar war.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Beovu darf nicht angewendet werden 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.

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.

Begründung des Zulassungsentscheids

Swissmedic hat festgestellt, dass Beovu bei Patienten mit feuchter AMD die Sehkraft nachweislich verbessert. Die Sicherheit von Beovu ist ähnlich wie bei vergleichbaren, in der Schweiz zugelassenen Arzneimitteln. Somit beurteilt Swissmedic das gesamte

Nutzen/Risiko-Verhältnis von Brolocizumab als positiv und hat das Arzneimittel Beovu mit dem Wirkstoff Brolocizumab in oben genannter Indikation für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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.