

Public Summary SwissPAR del 09.11.2022

Beovu[®] (principio attivo: brolucizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 22.06.2022

Medicamento (soluzione iniettabile) per il trattamento dell'edema maculare diabetico (DME) negli adulti

Informazioni sul medicamento

Beovu con il principio attivo brolucizumab è un medicamento per il trattamento di adulti affetti da edema maculare diabetico. Il medicamento Beovu viene iniettato direttamente nell'occhio.

L'edema maculare è una malattia della retina dell'occhio. In caso di edema maculare si verifica un ispessimento della retina e un accumulo di liquido nella macula, ossia la parte responsabile della visione nitida e dettagliata, che può portare a gravi disturbi visivi e, se non trattato, alla cecità.

Il medicamento Beovu è già stato omologato da Swissmedic il 16 gennaio 2020 per il trattamento della degenerazione maculare esudativa legata all'età (AMD).

Con la presente estensione dell'indicazione ora è possibile trattare anche pazienti affette/i da edema maculare diabetico. L'edema maculare diabetico è una malattia comune nelle/nei pazienti affette/i da diabete, i cui livelli di zucchero nel sangue sono aumentati o controllati in modo insufficiente per un periodo prolungato.

Meccanismo d'azione

L'edema maculare è causato 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. Il principio attivo brolucizumab presente nel medicamento Beovu è un frammento di anticorpo monoclonale (un tipo di proteina).

Brolucizumab blocca il legame di VEGF-A ai recettori¹. In questo modo si inibisce la formazione di vasi sanguigni dannosi nell'occhio e la fuoriuscita di liquido nella retina.

¹ Un recettore è una proteina o un complesso proteico sulla superficie o all'interno delle cellule. Se una specifica sostanza si lega a un recettore, si innesca una reazione nella cellula.

Impiego

Beovu con il principio attivo brolocizumab è soggetto a prescrizione medica ed 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. Il medicamento si somministra direttamente nel corpo vitreo all'interno dell'occhio (iniezione intravitreale).

La singola dose raccomandata è di 6 mg. Le prime cinque iniezioni vengono effettuate a intervalli di 6 settimane. In seguito Beovu viene somministrato ogni 12 settimane (3 mesi). La dottoressa/il medico modificherà gli intervalli di trattamento su base individuale, in funzione dell'attività della malattia e dell'acuità visiva della/del paziente.

Efficacia

La sicurezza e l'efficacia di Beovu sono state esaminate in due studi (KESTREL e KITE). In questi studi, un totale di 926 pazienti è stato trattato con Beovu o con un medicamento contenente il principio attivo aflibercept per un anno. Sono stati esaminati il cambiamento della migliore acuità visiva corretta e il cambiamento medio dell'acuità visiva.

Entrambi gli studi hanno dimostrato che con Beovu sono stati ottenuti risultati positivi in termini di acuità visiva. I risultati sono stati simili a quelli ottenuti con aflibercept.

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 collaterali nel trattamento dell'edema maculare diabetico con Beovu sono simili a quelli verificatisi per la degenerazione maculare essudativa legata all'età (AMD) con l'indicazione già approvata. Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente (in oltre il 5% delle/dei pazienti trattate/i con Beovu) sono stati acuità visiva ridotta, cataratta, emorragia congiuntivale e

mosche volanti (piccoli punti scuri o trasparenti, macchie o strutture filamentose nel campo visivo). Gli effetti indesiderati meno comuni e gravi (in meno dell'1% delle/dei pazienti trattate/i con Beovu) sono stati: endoftalmite (infezione grave nell'occhio), cecità, occlusione dell'arteria retinica e distacco della retina.

Per informazioni su altri effetti indesiderati rivolgersi al personale sanitario o consultare l'informazione professionale.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Swissmedic valuta positivamente il rapporto rischi/benefici di brolocizumab nell'indicazione proposta. L'estensione dell'indicazione per il trattamento di pazienti con

edema maculare diabetico è stata quindi approvata per la Svizzera.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Beovu®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. 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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.