VABYSMO®
faricimab injection 6 mg

Roche

Roche Latvija organizēta konference Vabysmo (faricimab) – inovatīva iespēja mainīt DMT, nVMD un TVO pacientu ārstēšanas paradigmu

Datums un laiks: 2025. gada 12. aprīlis plkst. 10:00
Norises vieta: "Radisson Blu Hotel&Spa, Daugava Riga" Konferenžu zāle Lielupe, Kuģu iela 24

Programma	
09:30-10:00	**Reģistrācija**
10:00-10:10	**Atklāšana** **Dr. R. Vēliņš** – Roche Latvija SIA direktors
10:10-10:50	***Naive* DMT un nVMD un agrīnas TVO pacientu ārstēšanas pieredze ar Vabysmo** **Prof. Chiara Eandi,** Consultant – Visiting Professor, University of Lausanne, Head of the Medical Retina Unit at the Jules-Gonin Eye Hospital, Lausanne, Šveice
10:50- 11:20	**Tīklenes vēnas oklūzija – Vabysmo jaunā terapeitiskā indikācija** **Prof. G. Laganovska** – Rīgas Stradiņa universitāte, Oftalmoloģijas katedras un klīnikas vadītāja, P. Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca
11:20-11:40	**Kafijas pauze**
11:40-12:10	**Biomarķieri, kas pamato Ang-2 lomu dubultā inhibīcijā ar Faricimabu nVMD un DMT ārstēšanai** **Prof. K. Baumane** – Latvijas Universitāte, Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīcas Oftalmoloģijas klīnikas vadītāja
12:10-12:25	**Klīniskais gadījums – pacienti ar zara TVO un nVMD** **Dr. D. Lietuviete** – AIWA klīnika
12:25-12:40	**Klīniskais gadījums – *Naive* anti -VEGF ārstēšanu nesaņēmuši pacienti** **Dr. M. Jurjāne** – P. Stradiņa Klīniskā universitātes slimnīca
12:40-12:55	**Klīniskais gadījums – DMT un nVMD pacienti** **Dr. I. Strautmane** – Latvijas Amerikas acu centrs
12:55-13:15	**Vabysmo – pirmā pieredze kompensējamo zāļu statusā** **Doc. J. Vanags** – Latvijas acu ārstu asociācijas vadītājs, P. Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas Oftalmoloģijas klīnika
13:15-13:25	**Vabysmo – inovācija tīklenes slimību ārstēšanā** **Dr. Z. Degro** – Roche Latvija SIA, Medicīnas vērtību vadītāja
13:25-13:30	**Noslēgums** **Doc. J. Vanags / S. Svara** – Roche Latvija SIA, Pacienta ceļa partnere
14:45-15:45	**Diskusijas un pusdienas**

Reklāmas devējs: SIA Roche Latvija, Miera iela 25, Rīga, LV-1001, Latvija. Tālr.: +371 67039831,
E-pasts: riga.info_Latvija@roche.com
Materiāls sagatavots 2025. gada marts.
M-LV-00001067

VABYSMO ▼ (faricimabum)

Būtiskākā informācija atbilstoši zāļu aprakstam

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Zāļu nosaukums

Vabysmo 120 mg/ml šķīdums injekcijām (Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/22/1683/001)

Vabysmo 120 mg/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē (Reģistrācijas apliecības numurs EU/1/22/1683/002)

Terapeitiskās indikācijas

Vabysmo ir indicēts tādu pieaugušu pacientu ārstēšanai, kuriem ir:

- neovaskulāra (mitra) ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (nVMD);
- diabētiskas makulas tūskas (DMT) izraisīti redzes traucējumi;
- ar tīklenes vēnas oklūziju (zara TVO vai centrālās TVO) saistītas sekundāras makulas tūskas izraisīti redzes traucējumi.

Devas un lietošanas veids

Šīs zāles jāievada kvalificētam ārstam ar pieredzi intravitreālas injekcijas veikšanā.

Devas

Neovaskulāra (mitra) ar vecumu saistīta makulas deģenerācija (nVMD). Ieteicamā deva ir 6 mg (0,05 ml šķīduma) intravitreālas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām (reizi mēnesī), ievadot pirmās 3 devas. Turpmāk, pamatojoties uz anatomiskajiem un/vai ar redzi saistītajiem iznākumiem, slimības aktivitāti ieteicams novērtēt 16 un/vai 20 nedēļas pēc ārstēšanas uzsākšanas, lai terapiju varētu individuāli pielāgot. Pacientiem, kuriem slimība nav aktīva, jāapsver faricimaba ievadīšana ik pēc 16 nedēļām (4 mēnešiem). Pacientiem, kuriem slimība ir aktīva, jāapsver zāļu ievadīšana ik pēc 8 nedēļām (2 mēnešiem) vai 12 nedēļām (3 mēnešiem).

Diabētiskas makulas tūskas (DMT) izraisīti redzes traucējumi un sekundāra, ar tīklenes vēnas oklūziju (TVO) saistīta makulas tūska. Ieteicamā deva ir 6 mg (0,05 ml šķīduma) intravitreālas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām (reizi mēnesī); var būt nepieciešamas trīs vai vairāk secīgas, vienu reizi mēnesī veiktas injekcijas. Turpmāk terapiju individuāli pielāgo, izmantojot zāļu ievadīšanas starplaika palielināšanas pieeju. Ņemot vērā ārsta vērtējumu pacienta anatomiskajiem un/vai ar redzi saistītajiem iznākumiem, zāļu ievadīšanas intervālu, palielinot par 4 nedēļu soļiem, var pagarināt. Ja anatomiskie un/vai ar redzi saistītie iznākumi mainās, atbilstoši jāpielāgo zāļu ievadīšanas starplaiks, un zāļu ievadīšanas starplaiks jāsamazina, ja anatomiskie un/vai ar redzi saistītie iznākumi pasliktinās. Zāļu ievadīšanas starplaiki, kas ir īsāki par 4 nedēļām un ilgāki par 4 mēnešiem starp injekcijām, nav pētīti. Uzraudzība starp zāļu ievadīšanas vizītēm jāplāno, ņemot vērā pacienta stāvokli un ārsta viedokli, taču nav prasības kontrolēt reizi mēnesī starp injekcijām.

Ārstēšanas ilgums. Šīs zāles ir paredzētas ilgstošai ārstēšanai.

Lietošanas veids

Tikai intravitreālai ievadīšanai. Katru pilnšļirci vai flakonu drīkst izmantot tikai vienas acs ārstēšanai.

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai Vabysmo nesatur daļiņas un nav mainīta krāsa. Ja šādas izmaiņas tiek konstatētas, pilnšļirces vai flakona saturu nedrīkst lietot. Intravitreālā injekcija jāveic aseptiskos apstākļos.

Pilnšļirce

Pilnšļirce satur šķīduma papildu tilpumu. Pirms ieteicamās devas ievadīšanas papildu tilpums no pilnšļirces ir jāizvada. Visa pilnšļirces tilpuma ievadīšana var izraisīt pārdozēšanu.

Injekciju adata ar filtru (kas pievienota iepakojumam) jāievada stiklveida ķermenī.

Lietojiet pilnšļirci tikai ar iepakojumam pievienoto injekciju filtra adatu. Nav pieejami klīniskie dati par citu injekciju adatu lietošanu kopā ar pilnšļirci.

Flakons

Injekciju adata (30. izmērs x 1/2 collas, nav pievienota iepakojumam) jāievada stiklveida ķermenī.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Polisorbāta saturs Šis zāles satur 0,02 mg polisorbāta katrā 0,05 ml devā. Pacienti ar paaugstinātu jutību pret polisorbātu nedrīkst lietot šīs zāles.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija katarakta (10%), konjunktīvas asiņošana (7%), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (4%), paaugstināts IOS (4%), pārslas stiklveida ķermenī (4%), sāpes acī (3%) un tīklenes pigmentepitēlija plīsums (tikai nVMD gadījumā) (3%).
Visnopietnākās nevēlamās blakusparādības bija uveīts (0,5%), endoftalmīts (0,4%), vitrīts (0,4%), tīklenes plīsums (0,2%), regmatogēna tīklenes atslāņošanās (0,1%) un traumatiska katarakta (< 0,1%).

Ziņošana par nevēlamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv Ziņojiet Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600,
e-pastu: latvia.drug-safety@roche.com

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1 79639 Grenzach-Wyhlen, Vācija

Recepšu zāles.

Pilnu informāciju par Vabysmo lūdzam skatīt Vabysmo zāļu aprakstā (2024.g. decembris):

Vabysmo zāļu riska mazināšanas izglītojošais materiāls pacientam: "Jūsu Vabysmo ▼ (faricimabum) ceļvedis"

audioversija pieejama ZVA Youtube:
https://www.youtube.com/watch?v=bW2dnWIBMDw