

En 1^{re} intention de la DMLAn, l'OMD et des OVR[#]

Roche


VABYSMO[®]
faricimab



**BIENTÔT
DISPONIBLE
EN SERINGUE
PRÉREMPLIE[†]**

Volume d'injection :
0,05 mL

POUR AGIR D'EMBLÉE
ET OFFRIR UN ESPACE DE LIBERTÉ
À VOS PATIENTS NAÏFS

[#] Non remboursable dans les OVR au 30/04/2025. [†] Déjà disponible en flacon.

DMLAn*

OMD ET OVR*****

BON USAGE ET TOLÉRANCE



DMLAn*

VABYSMO® (faricimab) est un traitement de 1^{re} intention dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) exsudative rétrofovéolaire, chez les patients adultes.^{1,2}

OMD**

VABYSMO® (faricimab) est un traitement de 1^{re} intention de la baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD), en cas de forme diffuse ou de fuites proches du centre de la macula, chez les patients adultes ayant une baisse d'acuité visuelle $\leq 5/10$ et chez lesquels la prise en charge du diabète a été optimisée.^{1,3}

Dans l'OMD, le choix entre les anti-VEGF dans le traitement de première intention reste à l'appréciation de l'ophtalmologue qui tiendra compte des caractéristiques ophtalmologiques de l'œil traité [antécédent de glaucome ou d'hypertonie oculaire, statut du cristallin (phaque ou pseudophaque), antécédent de vitrectomie], du stade de la rétinopathie diabétique, des antécédents cardio-cérébro-vasculaires, de l'âge du patient et des capacités du patient à observer le traitement.^{1,3}

AMM obtenue le 15/09/2022. Remboursement aux assurés sociaux à 100 %. Agréé aux collectivités.⁴ Prix TTC : 453,45 €.

OVR***

Bientôt disponible

VABYSMO® (faricimab) est un traitement de 1^{re} intention dans la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR) chez les patients adultes.^{1,5}

Le choix entre les anti-VEGF dans le traitement de première intention reste à l'appréciation de l'ophtalmologue. Le choix de l'un ou l'autre de ces médicaments doit se faire en tenant compte de leur efficacité propre, des caractéristiques du patient, des contre-indications, des effets indésirables potentiels et des contraintes de suivi. Par conséquent, l'âge du patient, sa capacité à se déplacer pour recevoir des injections mensuelles dans le cas des anti-VEGF, la présence du cristallin et l'existence d'un glaucome en raison du risque d'hypertension intraoculaire accru et de cataracte avec OZURDEX® (dexaméthasone), seront des critères importants à prendre en compte pour l'instauration de l'un ou l'autre de ces traitements.

Il est recommandé de réaliser une angiographie à la fluorescéine avant la mise sous traitement afin d'écarter les formes ischémiques qui ne sont pas des indications des anti-VEGF. L'évolution de la forme œdémateuse vers la forme ischémique est possible sous traitement, il est recommandé de la surveiller.^{1,5}

AMM obtenue le 26/07/2024. Demande d'agrément aux collectivités et de remboursement aux assurés sociaux en cours d'évaluation dans cette indication. **Non remboursable et non agréé aux collectivités.**

Médicament d'exception. Respecter la Fiche d'Information Thérapeutique.

Liste I. Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.¹

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

DMLAn*

OMD** ET OVR***

BON USAGE ET TOLÉRANCE



TRAITEMENT DE 1^{re} INTENTION DE LA DMLAn, L'OMD ET L'OVR[#]



**+ 600 000
patients traités**

à travers le monde depuis
la commercialisation^{§6}



Déjà
**+ de 7 millions
de doses**

distribuées dans le monde⁷

Dont
**+ de 318 000
doses**

distribuées en France⁸

Aujourd'hui en flacon
et bientôt disponible
**en seringue
préremplie¹**



**Seringue préremplie
BIENTÔT DISPONIBLE**

**VOLUME D'INJECTION :
0,05 mL**

[#] Non remboursable dans les OVR au 30/04/2025.

[§] Depuis le 28/01/2022, date de commercialisation aux États-Unis.

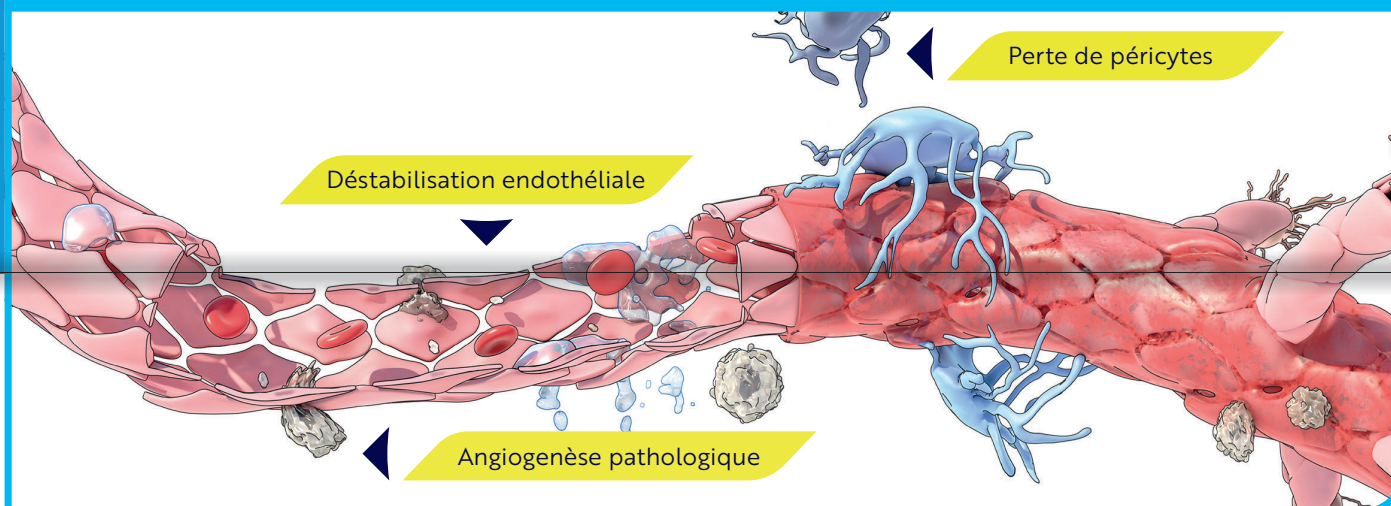
DMLAn*

OMD ET OVR*****

BON USAGE ET TOLÉRANCE

UNE OPTION THÉRAPEUTIQUE PERMETTANT DE LIMITER L'INSTABILITÉ VASCULAIRE : **CIBLER LE VEGF-A ET L'ANGIOPOÏÉTINE-2**

L'angiopoïétine-2 provoque une instabilité vasculaire en favorisant¹ :



Ces effets potentialisent ainsi les fuites vasculaires et l'inflammation.¹
L'Ang-2 sensibilise également les vaisseaux sanguins à l'action du VEGF-A, entraînant une déstabilisation vasculaire supplémentaire.¹

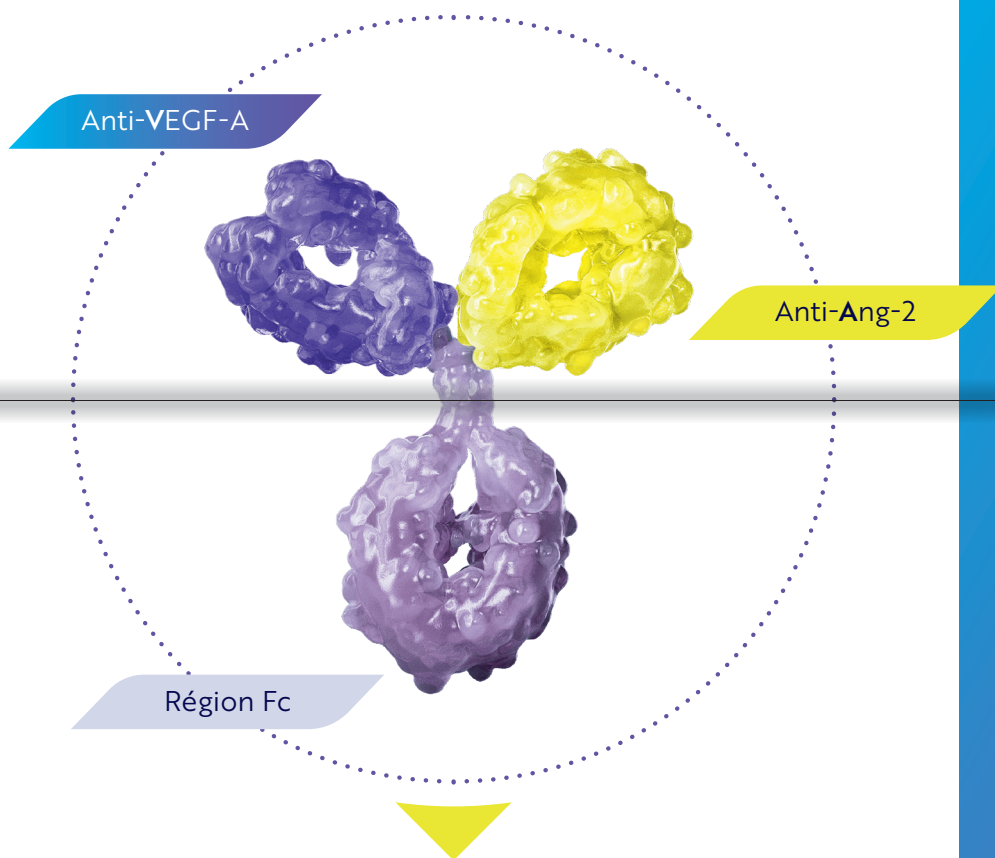
L'Ang-2 et le VEGF-A augmentent de manière synergique la perméabilité vasculaire et stimulent la néovascularisation.¹

Ang-2 : angiopoïétine-2 ; VEGF-A : facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A.

DMLAn*

OMD ET OVR*****

BON USAGE ET TOLÉRANCE



Par la **double inhibition** de l'Ang-2 et du VEGF-A, le faricimab **réduit la perméabilité vasculaire et l'inflammation, inhibe l'angiogenèse pathologique et rétablit la stabilité vasculaire.**¹

2 VOIES D'ACTION POUR UNE DOUBLE INHIBITION SYNERGIQUE DE L'ANG-2 ET DU VEGF-A

Le faricimab est le 1^{er} et seul **anticorps bispécifique** humanisé de type immunoglobuline G1 (IgG1) qui agit par **inhibition de deux voies distinctes** par neutralisation de l'angiopoïétine-2 (**Ang-2**) et du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (**VEGF-A**).¹

Ang-2 : angiopoïétine-2 ; VEGF-A : facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A.

DMLAn*

OMD** ET OVR***

BON USAGE ET TOLÉRANCE



UN INTERVALLE ENTRE LES INJECTIONS POUVANT ÊTRE ÉTENDU JUSQU'À 16 SEMAINES*

La dose recommandée de VABYSMO® est de 6 mg (soit 0,05 mL de solution injectable) administrée par injection intravitréenne. VABYSMO® doit être administré par un médecin qualifié et expérimenté dans les injections intravitréennes.¹

Aucune obligation de surveillance mensuelle entre les injections¹

- La surveillance entre les visites d'administration doit être programmée en fonction de l'état du patient et du choix du médecin.

Durée du traitement¹

- VABYSMO® est destiné à être un traitement à long terme. Si les résultats visuels et/ou anatomiques indiquent que la poursuite du traitement n'est pas bénéfique pour le patient, le traitement par VABYSMO® doit être arrêté.



IMAGERIE

Une individualisation des intervalles de traitement est recommandée à partir de la semaine 16 ou 20 après une évaluation de la maladie basée sur des résultats anatomiques et/ou visuels aux semaines 16 et/ou 20.¹

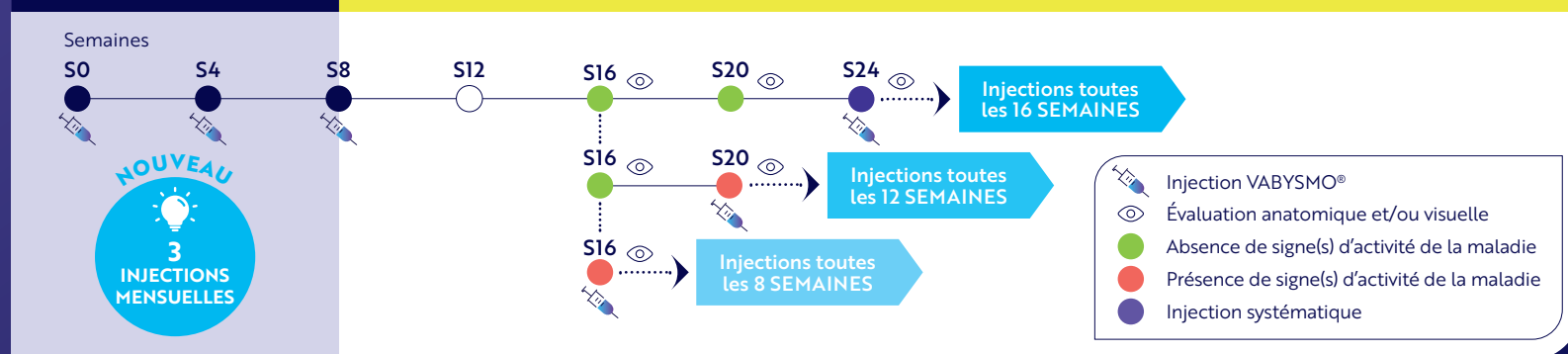
Une réduction de l'intervalle doit être mise en œuvre si les résultats visuels et/ou anatomiques se détériorent. Les données de sécurité sont limitées concernant les traitements avec des intervalles de 8 semaines ou moins.

PHASE D'INDUCTION

Réalisation de 3 injections intravitréennes espacées de 4 semaines

PHASE DE MAINTENANCE

Intervalles de traitement à considérer par le médecin en fonction des signes d'activité de la maladie



* Après la dose initiale (6 mg toutes les 4 semaines pour les 3 premières doses) et chez les patients sans signe d'activité de la maladie. DMLAn : dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire.

DMLAn*

OMD** ET OVR***

BON USAGE ET TOLÉRANCE



UNE PRISE EN CHARGE INDIVIDUALISÉE PAR UNE APPROCHE *TREAT AND EXTEND*¹

La dose recommandée de VABYSMO[®] est de 6 mg (soit 0,05 mL de solution injectable) administrée par injection intravitréenne. VABYSMO[®] doit être administré par un médecin qualifié et expérimenté dans les injections intravitréennes.¹

Aucune obligation de surveillance mensuelle entre les injections¹

- La surveillance entre les visites d'administration doit être programmée en fonction de l'état du patient et du choix du médecin.

Durée du traitement¹

- VABYSMO[®] est destiné à être un traitement à long terme. Si les résultats visuels et/ou anatomiques indiquent que la poursuite du traitement n'est pas bénéfique pour le patient, le traitement par VABYSMO[®] doit être arrêté.

INDIVIDUALISATION DES INTERVALLES DE TRAITEMENT À PARTIR DE LA SEMAINE 12

En cas de détérioration des paramètres visuels et/ou anatomiques, l'intervalle entre deux injections doit être réduit en conséquence.¹

Les intervalles de traitement inférieurs à 4 semaines et supérieurs à 4 mois n'ont pas été étudiés.¹



PHASE D'INDUCTION

Réalisation de 3 injections intravitréennes, ou plus si nécessaire, espacées de 4 semaines



NOUVEAU

3 INJECTIONS MENSUELLES

OU PLUS SI NÉCESSAIRE

Jusqu'à absence de signe(s) d'activité de la maladie



PHASE DE MAINTENANCE APPROCHE *TREAT AND EXTEND*

Intervalles de traitement à considérer par le médecin en fonction des signes d'activité de la maladie.

APPROCHE *TREAT AND EXTEND*

- **Extension progressive** des intervalles d'injection, par paliers de 4 semaines maximum si les paramètres visuels et/ou anatomiques sont maintenus (jusqu'à Q16S maximum)
- **En cas de détérioration** des paramètres visuels et/ou anatomiques l'intervalle entre deux injections **doit être réduit** en conséquence (jusqu'à Q4S si nécessaire)

***Non remboursable dans les OVR au 30/04/2025.

OMD : œdème maculaire diabétique ; OVR : occlusion veineuse rétinienne ; Q4S : intervalle entre deux injections de 4 semaines ; Q16S : intervalle entre deux injections de 16 semaines.

OMD** ET OVR***

BON USAGE ET TOLÉRANCE

ADAPTATION DE DOSE DANS LES POPULATIONS PARTICULIÈRES¹



Patients âgés

Aucune adaptation posologique

n'est nécessaire chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

Les données de sécurité chez les patients atteints de DMLAn, d'OBVR et d'OVCR âgés ≥ 85 ans sont limitées.



Insuffisance rénale

Aucune adaptation posologique

n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale.



Insuffisance hépatique

Aucune adaptation posologique

n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.



Population pédiatrique

L'utilisation de ce médicament dans la population pédiatrique pour les indications de DMLAn, de l'OMD, de l'OBVR et de l'OVCR n'est pas pertinente.

DOSE RETARDÉE OU OUBLIÉE¹

Si une dose est retardée ou oubliée, le patient doit revenir pour être évalué par le médecin lors de la prochaine visite et continuer à être traité, à la discrétion du médecin.

INTERRUPTION DU TRAITEMENT¹

Le traitement doit être interrompu chez les patients présentant :

- Un décollement rhégmatoïde de la rétine, des trous maculaires de stade 3 ou 4, une déchirure rétinienne :
le traitement ne doit pas être repris tant qu'une réparation adéquate n'a pas été effectuée.
- Une diminution liée au traitement de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) d'au moins 30 lettres par rapport à la dernière évaluation de l'acuité visuelle :
le traitement ne doit pas être repris avant la prochaine injection prévue.
- Une pression intraoculaire ≥ 30 mmHg.
- Une hémorragie sous-rétinienne impliquant le centre de la fovéa, ou si la taille de l'hémorragie est ≥ 50 % de l'aire totale de la lésion.
- Une chirurgie intraoculaire réalisée ou prévue dans les 28 jours précédents ou à venir :
le traitement ne doit pas être repris avant le prochain traitement prévu.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT ADMINISTRATION DE VABYSMO®^{1,9}

LA BOITE COMPREND :

- Flacon en verre de solution stérile
- Aiguille de transfert avec filtre stérile

Pour les étapes de préparation et d'injection, se reporter à la page suivante



- Flacon à usage unique réservé à la voie intravitréenne.
- VABYSMO® doit être administré par un médecin qualifié et expérimenté dans les injections intravitréennes.
- Un flacon doit être utilisé pour le traitement d'un seul œil.



Respecter les conditions de conservation

- Conserver dans un réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Avant utilisation, le flacon non ouvert peut être conservé à température ambiante (20°C à 25°C) pendant 24 heures maximum.
- Veiller à ce que l'injection soit réalisée immédiatement après la préparation de la dose.
- Durée de conservation : 30 mois.



Évaluer attentivement les antécédents médicaux du patient relatifs aux réactions d'hypersensibilité avant d'effectuer l'administration intravitréenne.



**BIENTÔT DISPONIBLE EN
SERINGUE PRÉREMPLIE†**

VOLUME D'INJECTION :
0,05 mL

† Déjà disponible en flacon.



Respecter les précautions de manipulation

- Ne pas secouer.
- Inspecter visuellement VABYSMO® au moment du retrait du réfrigérateur et avant l'administration. VABYSMO® est une solution liquide limpide à opalescente et incolore à jaune brunâtre.
Si des particules sont visibles, ou si le contenu est trouble ou présente une décoloration, le flacon ne doit pas être utilisé.
- Le contenu du flacon et l'aiguille de transfert avec filtre sont stériles et à usage unique.
Ne pas utiliser si l'emballage, le flacon et/ou l'aiguille de transfert avec filtre sont endommagés ou périmés.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Préparer le matériel avant l'injection :

- Un flacon VABYSMO® (120 mg/mL).
- Une aiguille stérile et émoussée de transfert avec filtre de 5 microns, 18G x 1½ pouce, 1,2 mm x 40 mm (incluse).
- Une seringue Luer lock stérile de 1 mL avec un repère de dose de 0,05 mL (non incluse).
- Une aiguille d'injection stérile de calibre 30 x ½ pouce (non incluse). Il est à noter qu'une aiguille d'injection de 30G est recommandée pour éviter d'augmenter les forces d'injection que l'on pourrait ressentir avec des aiguilles de plus petit diamètre.
- Un tampon imbibé d'alcool (non inclus).



Laisser VABYSMO® atteindre la température ambiante, 20°C à 25°C avant de procéder à l'administration.



Utiliser une technique aseptique pour effectuer la préparation de l'injection intravitréenne.

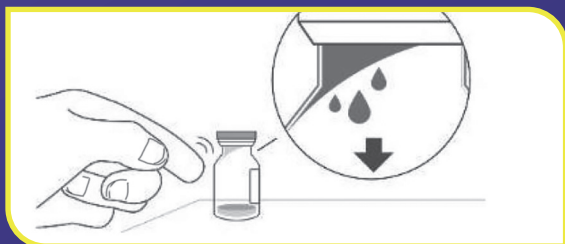
PRÉPARER L'INJECTION DE VABYSMO® EN QUELQUES ÉTAPES^{1,9}

1



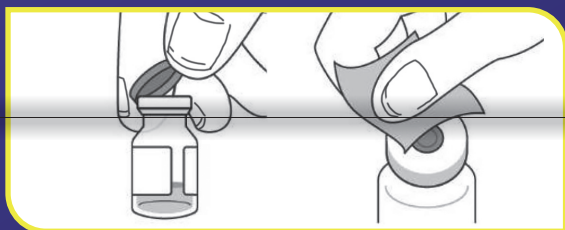
S'assurer que tout le liquide se dépose au fond du flacon **en plaçant le flacon en position verticale** sur une surface plane (pendant environ 1 minute) après le retrait de l'emballage.

2



Tapoter doucement le flacon avec votre doigt, car le liquide peut coller au sommet du flacon.

3

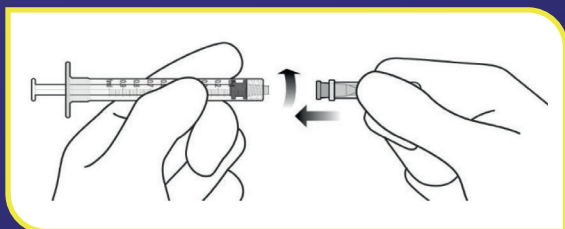


Retirer le capuchon amovible du flacon.



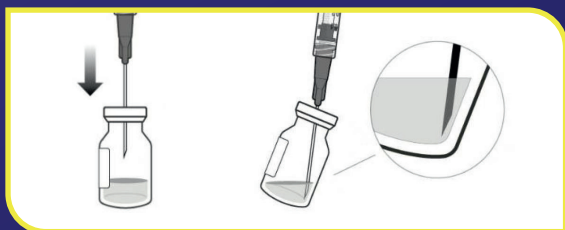
Essuyer le septum du flacon avec un tampon imbibé d'alcool.

4



Raccorder de manière aseptique et solide l'aiguille de transfert avec filtre de 18G x 1½ pouce incluse à une seringue Luer lock de 1 mL.

5

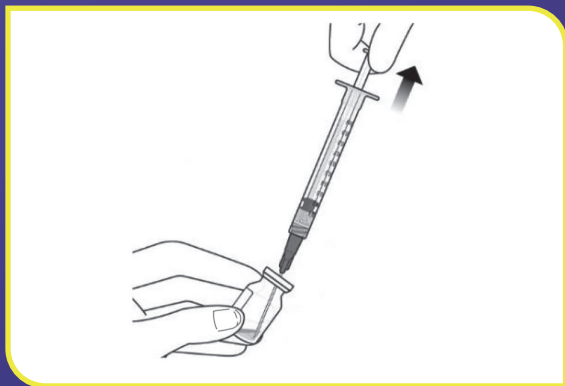


En utilisant une technique aseptique, **pousser l'aiguille de transfert avec filtre** au centre du septum du flacon.

Enfoncer l'aiguille jusqu'au bout, puis incliner légèrement le flacon de sorte que l'aiguille touche le bord inférieur du flacon.

PRÉPARER L'INJECTION DE VABYSMO® EN QUELQUES ÉTAPES^{1,9}

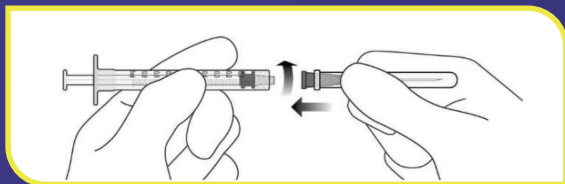
6



Tenir le flacon légèrement incliné et prélever **lentement** tout le liquide du flacon. Maintenir le biseau de l'aiguille de transfert avec filtre immergé dans le liquide pour éviter l'introduction d'air. Veiller à ce que la tige du piston soit suffisamment tirée en arrière lors de l'extraction du flacon, afin de vider complètement l'aiguille de transfert avec filtre.

Déconnecter l'aiguille de transfert avec filtre de la seringue et l'éliminer conformément aux réglementations locales. **Ne pas utiliser l'aiguille de transfert avec filtre pour l'injection intravitréenne.**

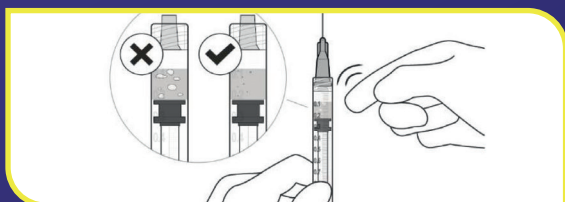
7



Raccorder fermement de manière aseptique l'aiguille d'injection de 30G x 1/2 pouce à la seringue Luer lock.

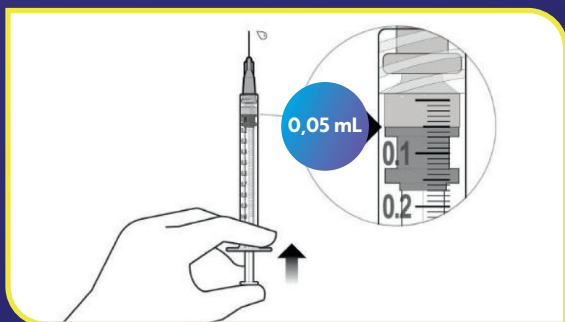
Retirer avec précaution le protège-aiguille en plastique de l'aiguille en le tirant tout droit.

8



Pour détecter la présence de bulles d'air, tenir la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut. S'il y a des bulles d'air, tapoter doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles remontent vers le haut.

9



Expulser délicatement l'air de la seringue et de l'aiguille, et appuyer lentement sur le piston pour aligner l'extrémité du bouchon en caoutchouc avec le repère de dose de 0,05 mL. La seringue est prête pour l'injection. **Veiller à ce que l'injection soit réalisée immédiatement après la préparation de la dose.**

Le volume excédentaire doit être expulsé avant l'injection. La dose injectable doit être réglée à 0,05 mL pour éviter le surdosage.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

- Chaque flacon ne doit être utilisé que pour le traitement d'un seul œil.
- L'injection intravitréenne doit être réalisée dans des conditions aseptiques, incluant :
 - la désinfection chirurgicale des mains,
 - l'utilisation d'un champ stérile,
 - et d'un spéculum de paupière stérile (ou équivalent).
- Une anesthésie appropriée et l'application d'un antiseptique local à large spectre pour désinfecter la peau autour de l'œil, la paupière et la surface oculaire doivent être réalisées avant l'injection.
- L'aiguille d'injection doit être insérée 3,5 à 4,0 mm en arrière du limbe dans la cavité vitrénne, en évitant le méridien horizontal et en visant le centre du globe oculaire.
- Le volume d'injection de 0,05 mL est ensuite administré lentement ; un point d'injection scléral différent doit être utilisé pour les injections ultérieures.
- Confirmer l'administration de la dose complète en vérifiant que le bouchon en caoutchouc a atteint l'extrémité du cylindre de la seringue.

CONDUITE À TENIR APRÈS L'INJECTION INTRAVITRÉENNE

- **Surveiller les patients immédiatement après l'injection afin de détecter une éventuelle élévation de la pression intraoculaire.**
Une surveillance appropriée peut consister à une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou en réalisant une tonométrie. Si nécessaire, un équipement stérile de paracentèse doit être disponible.
- **Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'une endophtalmie** (par exemple, perte de vision, douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble).

VABYSMO® est soumis à un Plan de Gestion des Risques.

Avant de prescrire VABYSMO®, les professionnels de santé sont invités à consulter l'ensemble du matériel mis à leur disposition dans ce cadre et à remettre aux patients les documents qui leur sont destinés.

▼ Ce médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide des nouvelles informations relatives à la sécurité. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d’être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient les suivants : cataracte (10 %), hémorragie conjonctivale (7 %), décollement du vitré (4 %), augmentation de la PIO (4 %), corps flottants vitréens (4 %), douleur oculaire (3 %) et déchirure de l’épithélium pigmentaire rétinien (DMLAn uniquement) (3 %). Les effets indésirables les plus graves étaient l’uvéïte (0,5 %), l’endophtalmie (0,4 %), la hyalite (0,4 %), la déchirure de la rétine (0,2 %), le décollement rhégmato-gène de la rétine (0,1 %) et la cataracte traumatique (< 0,1 %).

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés dans les essais cliniques ou pendant la surveillance post-commercialisation sont présentés par classe de systèmes d’organes MedDRA et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1 000 à < 1/100), rares (≥ 1/10 000 à < 1/1000) ou fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables médicamenteux sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de système d’organes MedDRA	Catégorie de fréquence
Affections oculaires	
Cataracte	Fréquent
Hémorragie conjonctivale	Fréquent
Décollement du vitré	Fréquent
Augmentation de la pression intraoculaire	Fréquent

Classe de système d’organes MedDRA	Catégorie de fréquence
Corps flottants vitréens	Fréquent
Déchirure de l’épithélium pigmentaire rétinien (DMLAn uniquement)	Fréquent
Douleur oculaire	Fréquent
Abrasion de la cornée	Peu fréquent
Irritation oculaire	Peu fréquent
Augmentation de la sécrétion lacrymale	Peu fréquent
Vision trouble	Peu fréquent
Prurit oculaire	Peu fréquent
Gêne oculaire	Peu fréquent
Hyperhémie oculaire	Peu fréquent
Iritis	Peu fréquent
Baisse de l’acuité visuelle	Peu fréquent
Uvéïte	Peu fréquent
Endophtalmie	Peu fréquent
Sensation de corps étrangers dans l’œil	Peu fréquent
Hémorragie vitréenne	Peu fréquent
Hyalite	Peu fréquent
Iridocyclite	Peu fréquent
Hyperhémie conjonctivale	Peu fréquent
Douleur liée à la procédure d’injection	Peu fréquent
Déchirure de la rétine	Peu fréquent
Décollement rhégmato-gène de la rétine	Peu fréquent
Baisse de l’acuité visuelle de façon transitoire	Rare
Cataracte traumatique	Rare
Vascularite rétinienne*	Indéterminée
Vascularite rétinienne occlusive*	Indéterminée

Les termes marqués d’un astérisque (*) sont des effets indésirables qui ont été identifiés sur la base de déclarations spontanées depuis la commercialisation. Etant donné que ces réactions sont rapportées volontairement à partir d’une population de taille incertaine, il n’est pas toujours possible d’estimer de manière fiable leur fréquence.

DMLAn : dégénérescence maculaire liée à l’âge néovasculaire ; PIO : pression intraoculaire.

Description de certains effets indésirables

Vascularite rétinienne ou Vascularite rétinienne occlusive

De rares cas de vascularite rétinienne et/ou de vascularite rétinienne occlusive ont été spontanément rapportés depuis la commercialisation. Des cas de vascularite rétinienne et de vascularite rétinienne occlusive ont également été rapportés chez des patients lors de traitements intravitréens.

Effets indésirables liés à la classe de produit

Il existe un risque théorique d'événements thromboemboliques artériels, y compris d'accident vasculaire cérébral et d'infarctus du myocarde, suite à l'utilisation intravitréenne d'inhibiteurs du VEGF. Un faible taux d'incidence d'événements thromboemboliques artériels a été observé au cours des essais cliniques avec VABYSMO® chez les patients atteints de DMLA, d'OMD, d'OBVR et d'OVCR (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP). Dans ces indications, aucune différence notable n'a été observée entre les groupes traités par VABYSMO® et le comparateur.

Immunogénicité

- Il existe un potentiel de réponse immunitaire chez les patients

traités avec VABYSMO® (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » du RCP).

- Après administration de VABYSMO® jusqu'à 112 (DMLAn), 100 (OMD) et 72 (OVR) semaines, des anticorps anti-faricimab apparus sous traitement ont été détectés chez environ 13,8 %, 9,6 % et 14,4% des patients atteints de DMLAn, d'OMD et d'OVR respectivement.
- La signification clinique des anticorps anti-faricimab sur la sécurité n'est pas claire à ce stade. L'incidence de l'inflammation intraoculaire chez les patients présentant une positivité aux anticorps anti-faricimab était de 12/98 (12,2 % ; DMLAn), 15/128 (11,7 % ; OMD) et 9/95 (9,5 % ; OVR), et chez les patients présentant une négativité aux anticorps anti-faricimab était de 8/562 (1,4 % ; DMLAn), 5/1124 (0,4 % ; OMD) et 10/543 (1,8 % ; OVR).

L'incidence des effets indésirables oculaires graves chez les patients présentant une positivité aux anticorps anti-faricimab était de 6/98 (6,1 % ; DMLAn), 14/128 (10,9 % ; OMD), 7/95 (7,4 % ; OVR) et chez les patients présentant une négativité aux anticorps anti-faricimab était de 23/562 (4,1 % ; DMLAn), 45/1124 (4,0 % ; OMD) et 34/543 (6,3 % ; OVR). Les anticorps anti-faricimab n'ont pas été associés à un impact sur l'efficacité clinique ou sur la pharmacocinétique systémique.

MESURES ADDITIONNELLES DE RÉDUCTION DU RISQUE

- VABYSMO® est soumis à des **Mesures additionnelles de réduction du risque (MARR)**.
- Avant de prescrire VABYSMO®, les professionnels de santé sont invités à consulter l'ensemble du matériel mis à leur disposition dans ce cadre et à remettre aux patients les documents qui leur sont destinés.

Les MARR visent à informer de manière appropriée les patients/aidants sur les principaux risques associés à VABYSMO®, c'est-à-dire, endophtalmie infectieuse et inflammation intraoculaire, les principaux signes et symptômes de ces risques, et quand consulter en urgence leur médecin afin de minimiser les risques et les complications éventuelles en encourageant une intervention rapide.

Pour plus d'informations, consulter le site pgr.roche.fr accessible en scannant le code QR suivant ou sur le site <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/faricimab>



Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (L-histidine, acide acétique 30 % (pour l'ajustement du pH) (E260), L-méthionine, polysorbate 20 (E432), chlorure de sodium, D-saccharose, eau pour préparations injectables).
- Infections oculaires ou périoculaires actives ou suspectées.
- Inflammation intraoculaire active.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées aux injections intravitréennes

Les injections intravitréennes, y compris celles de VABYSMO[®], ont été associées à des endophtalmies, des inflammations intraoculaires, des décollements rhéomatogènes de la rétine, des déchirures de la rétine et des cataractes iatrogènes traumatiques (voir rubrique « Effets indésirables » du RCP).



- Des techniques d'injection aseptiques appropriées doivent toujours être utilisées lors de l'administration de VABYSMO[®].
- Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler tout symptôme, tel qu'une douleur, une perte de la vision, une photophobie, une vision trouble, la présence de corps flottants ou une rougeur, suggérant une endophtalmie ou l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus sans délai, afin de permettre une prise en charge rapide et appropriée.
- Les patients avec des fréquences d'injections élevées peuvent présenter une augmentation du risque de complications liées à l'intervention.

VABYSMO[®] est soumis à un Plan de Gestion des Risques. Avant de prescrire VABYSMO[®], les professionnels de santé sont invités à consulter l'ensemble du matériel mis à leur disposition dans ce cadre et à remettre aux patients les documents qui leur sont destinés.

DMLAn : dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire ; OMD : œdème maculaire diabétique ; OBVR : œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ; OVCR : œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine.

Augmentations de la pression intraoculaire

Des augmentations transitoires de la pression intraoculaire (PIO) ont été observées dans les 60 minutes suivant l'injection intravitréenne, y compris avec VABYSMO[®] (voir rubrique « Effets indésirables » du RCP).



- Il convient de prendre des précautions particulières chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé (ne pas injecter VABYSMO[®] si la PIO est ≥ 30 mmHg).
- Dans tous les cas, la PIO et la perfusion de la tête du nerf optique doivent être surveillées et prises en charge de manière appropriée.

Effets systémiques

- Des événements indésirables systémiques, y compris des événements thromboemboliques artériels, ont été rapportés après l'injection intravitréenne d'inhibiteurs du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) et il existe un risque théorique qu'ils soient liés à l'inhibition du VEGF.
- Un faible taux d'incidence d'événements thromboemboliques artériels a été observé dans les essais cliniques avec VABYSMO[®] chez les patients atteints de DMLAn, d'OMD d'OBVR et d'OVCR. Dans ces indications, aucune différence notable entre les groupes traités avec VABYSMO[®] et le comparateur n'a été observée.
- Les données sont limitées concernant la sécurité du traitement par faricimab chez les patients atteints d'OMD présentant une hypertension artérielle ($\geq 140/90$ mmHg) et une maladie vasculaire, et chez les patients ≥ 85 ans atteints de DMLAn, d'OBVR et d'OVCR.

Pour une information complète sur le produit, se référer au RCP de VABYSMO[®]

Immunogénicité

Comme il s'agit d'une protéine thérapeutique, il existe un potentiel d'immunogénicité avec VABYSMO® (voir rubrique « Effets indésirables » du RCP).



Les patients doivent être informés qu'ils doivent signaler à leur médecin tout signe ou symptôme d'inflammation intraoculaire, comme :

- une perte de la vision,
- une douleur oculaire,
- une sensibilité accrue à la lumière,
- la présence de corps flottants,
- ou une aggravation de la rougeur oculaire, qui pourrait être un signe clinique lié à l'hypersensibilité contre VABYSMO® (voir rubrique « Effets indésirables » du RCP).

VABYSMO® est soumis à un Plan de Gestion des Risques. Avant de prescrire VABYSMO®, les professionnels de santé sont invités à consulter l'ensemble du matériel mis à leur disposition dans ce cadre et à remettre aux patients les documents qui leur sont destinés.

Traitement bilatéral

- La sécurité et l'efficacité de VABYSMO® administré dans les deux yeux en même temps n'ont pas été étudiées.
- Un traitement bilatéral pourrait entraîner des effets indésirables oculaires bilatéraux et/ou potentiellement entraîner une augmentation de l'exposition systémique, ce qui pourrait augmenter le risque d'effets indésirables systémiques. En attendant que des données sur une utilisation bilatérale soient disponibles, il s'agit d'un risque théorique pour VABYSMO®.

Utilisation concomitante d'autres anti-VEGF

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation concomitante de VABYSMO® avec des médicaments anti-VEGF dans le même œil.



VABYSMO® ne doit pas être administré simultanément avec d'autres médicaments anti-VEGF (systémiques ou oculaires).

Interruption du traitement

Le traitement doit être interrompu chez les patients présentant :



- Un décollement rhégmatoïde de la rétine, des trous maculaires de stade 3 ou 4, une déchirure rétinienne : *le traitement ne doit pas être repris tant qu'une réparation adéquate n'a pas été effectuée.*
- Une diminution liée au traitement de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) d'au moins 30 lettres par rapport à la dernière évaluation de l'acuité visuelle : *le traitement ne doit pas être repris avant la prochaine injection prévue.*
- Une pression intraoculaire ≥ 30 mmHg.
- Une hémorragie sous-rétinienne impliquant le centre de la fovéa, ou, si la taille de l'hémorragie est ≥ 50 % de l'aire totale de la lésion.
- Une chirurgie intraoculaire réalisée ou prévue dans les 28 jours précédents ou à venir : *le traitement ne doit pas être repris avant le prochain traitement prévu.*

Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien

- Les facteurs de risque associés au développement d'une déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien après un traitement anti-VEGF pour la DMLAn incluent un décollement étendu et/ou élevé de l'épithélium pigmentaire (DEP).
- Cette complication est fréquente chez les patients atteints de DMLAn avec un DEP, traités par voie intravitréenne avec des agents anti-VEGF incluant faricimab. Il y avait un taux plus élevé de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien dans le groupe VABYSMO[®] (2,9 %) comparativement au groupe aflibercept (1,5 %). La majorité des événements ont eu lieu pendant la phase d'induction et étaient légers à modérés, sans impact sur la vision.



Lors de l'instauration du traitement par VABYSMO[®], la prudence est de rigueur chez les patients présentant ces facteurs de risque de déchirures de l'épithélium pigmentaire rétinien.

- Il n'existe pas non plus de données concernant le traitement par VABYSMO[®] chez les patients diabétiques ou avec OBVR ou OVCR atteints d'hypertension non contrôlée et chez les patients atteints d'OBVR et d'OVCR en échec à un précédent traitement.



Ce manque d'informations doit être pris en compte par le médecin lors du traitement de ces patients.

Teneur en polysorbate

Ce médicament contient 0,02 mg de polysorbate par dose de 0,05 mL. Les patients présentant une hypersensibilité au polysorbate ne doivent pas prendre ce médicament.

Populations chez lesquelles les données sont limitées

- Les données sont limitées concernant le traitement de patients ≥ 85 ans atteints de DMLAn, d'OBVR et d'OVCR, et de patients atteints d'OMD avec un diabète de type I, de patients dont le taux d'HbA1c est supérieur à 10 %, le traitement de patients atteints de rétinopathie diabétique (RD) proliférante à haut risque, d'une hypertension artérielle ($\geq 140/90$ mmHg) et d'une maladie vasculaire, des intervalles d'administration plus courts que toutes les 8 semaines (Q8S) ou le traitement de patients atteints de DMLAn, d'OMD d'OBVR et d'OVCR présentant des infections systémiques actives.
- Les informations de sécurité sont limitées concernant des intervalles d'administration toutes les 8 semaines ou moins soutenus dans le temps et ceux-ci peuvent être associés à un risque plus élevé d'effets indésirables oculaires et systémiques, y compris les effets indésirables graves.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être enregistrés de manière claire.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Sur la base de la biotransformation et de l'élimination du faricimab (voir rubrique "Propriétés pharmacocinétiques" du RCP), aucune interaction n'est attendue. Cependant, VABYSMO[®] ne doit pas être administré simultanément avec d'autres médicaments anti-VEGF systémiques ou oculaires.

Fertilité, grossesse et allaitement**Femmes en âge de procréer**

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement, et pendant au moins 3 mois suivant la dernière injection intravitréenne de faricimab.

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du VABYSMO[®] chez la femme enceinte. L'exposition systémique au faricimab est faible après une administration oculaire, mais en raison de son mécanisme d'action (c'est-à-dire inhibition du VEGF), VABYSMO[®] doit être considéré comme potentiellement tératogène et embryofœtotoxique (voir rubrique « Données de sécurité précliniques » du RCP).



VABYSMO[®] ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si le faricimab est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson allaité ne peut être exclu.



- VABYSMO[®] ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
- Une décision doit être prise quant à l'interruption de l'allaitement ou l'interruption/abstention du traitement par VABYSMO[®] en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucun effet sur les organes reproducteurs ou la fertilité n'a été observé dans une étude de 6 mois chez les singes cynomolgus avec VABYSMO[®] (voir rubrique « Données de sécurité précliniques » du RCP).

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VABYSMO[®] a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des troubles visuels temporaires peuvent apparaître après l'injection intravitréenne et l'examen oculaire associé.



Les patients ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser de machines tant qu'ils n'ont pas récupéré une fonction visuelle suffisante.

Surdosage

Un surdosage avec un volume d'injection supérieur au volume recommandé peut augmenter la pression intraoculaire.



En cas de surdosage, la PIO doit être surveillée et, si le médecin traitant le juge nécessaire, un traitement approprié doit être instauré.

Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Retrouvez également l'ensemble des informations sur

<http://vabysmo.roche.fr>



Pour toute question médicale ou pharmaceutique, vous pouvez contacter notre service d'Information Médicale par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par mail : paris.imp@roche.com.

Les Partenaires Parcours de Soins Référents Bon Usage de Roche et les délégués médicaux agissant pour le compte de Roche remettent sur demande les documents obligatoires du produit, notamment le RCP et les avis de la Commission de la Transparence sous format papier ou électronique. Le laboratoire Roche SAS respecte la Charte de l'information promotionnelle et son référentiel de certification en vigueur. Les Partenaires Parcours de Soins Référents Bon Usage de Roche et les délégués médicaux agissant pour le compte de Roche sont à votre disposition pour vous présenter les règles de déontologie formalisées par Roche ou leur entreprise et répondre à vos questions. Retrouvez les règles formalisées par Roche ainsi que les modalités de retour mises à votre disposition sur la qualité des pratiques de promotion (en particulier la qualité scientifique, l'objectivité et la conformité aux lois des informations qui vous ont été diffusées) sur notre page publique compliance.roche.fr.

Vos données : Dans le cadre de ses relations avec les professionnels de santé, Roche est amené à traiter certaines de leurs données personnelles. Pour en savoir plus, rendez-vous sur : roche.fr/fr/vosdonnees/professionnels-de-sante.html.

Vos droits : Pour exercer vos droits d'accès, de rectification, de limitation au traitement de vos données et, le cas échéant, d'opposition, d'effacement et de portabilité de vos données, contactez Roche par courrier (Roche, délégué à la protection des données, 4 Cours de l'Île Seguin, 92650 Boulogne-Billancourt Cedex) ou par email (france.donneespersonnelles-pharma@roche.com).

Au cas où vous ne souhaiteriez plus recevoir ce type d'information, contactez :

france.donneespersonnelles-pharma@roche.com.

Bibliographie

1. Résumé des Caractéristiques du Produit VABYSMO®.
2. Avis de la Commission de la Transparence de VABYSMO® du 18 janvier 2023 (DMLAn).
3. Avis de la Commission de la Transparence de VABYSMO® du 18 janvier 2023 (OMD).
4. Journal Officiel de VABYSMO® du 18 octobre 2023 et arrêté publié au Journal Officiel du 20 décembre 2023.
5. Avis de la Commission de la Transparence de VABYSMO® du 18 décembre 2024 (OVR).
6. PBRER Faricimab n°1131412, page 25, période du 28 janvier 2024 au 27 juillet 2024.
7. Donnée interne, mise à jour du 13 mars 2025.
8. Données de sell-out Xponent, IQVIA à fin 2024.
9. Notice Patient de VABYSMO®.



**BIENTÔT
DISPONIBLE
EN SERINGUE
PRÉREMPLIE***

Volume d'injection :
0,05 mL

3 INDICATIONS
APPROUVÉES¹

2 VOIES CIBLÉES - VEGF-A ET ANG-2 :
UN MODE D'ACTION UNIQUE SUR LA
PERMÉABILITÉ ET L'ANGIOGÈNESE¹

1 SERINGUE
PRÉREMPLIE¹

ROCHE
4, cours de l'Île Seguin
92650 Boulogne-Billancourt cedex
www.roche.fr
Tél. : 01 47 61 40 00
Fax : 01 47 61 77 00

* Déjà disponible en flacon.

Roche