



Inflammation efter användande av delade ampuller faricimab (Vabysmo®)

Medicinska Retinaklubben (MRK) har uppmärksammat att fall av intraokulär inflammation har rapporterats vid behandling med Vabysmo från delad vial. Texten nedan avser belysa vad som hänt, risker vid intravitreal injektioner samt en rekommendation avseende behandling med Vabysmo.

Vabysmo är ett anti-VEGF-preparat som injiceras i ögats glaskropp hos patienter med våt makuladegeneration (AMD) och svullnad i gula fläcken på grund av diabetes (DME). Sedan läkemedlets godkännande 2022 har över tre miljoner doser Vabysmo distribuerats globalt. Biverkansprofilen har varit i linje med det som rapporterats från de stora registreringsstudierna, vilka föregick läkemedlets lansering. Intraokulär inflammation (ex. uveit, vitrit och vaskulit) är en känd men ovanlig biverkan till behandling med Vabysmo. I en real-world sammanställning från Storbritannien, innefattande över 5000 ögon som följdes i ett år, var incidensen av intraokulär inflammation 1 på 670 intravitreal injektioner Vabysmo. Incidensen av inflammation i näthinnans blodkärl (vaskulit) har rapporterats vara mindre än 1 på 10000 injektioner. Denna biverkansprofil skiljer sig ej signifikant från andra anti-VEGF läkemedel som har använts under många år.

För att få ner kostnaderna vid injektionsbehandling med anti-VEGF-preparat kan vialerna med läkemedel delas i syfte att få ut fler doser. Processen innefattar många steg och olika material används inklusive varierande sorters kanyler och sprutor. Inflammation har rapporterats i samband med att man delat ampuller innehållande andra läkemedel än Vabysmo. Det har då rört sig om läkemedel som har varit i bruk under många år.

Under april-maj i år, rapporterade ögonkliniken i Örebro 13 fall med inflammation i glaskroppen (vitrit) samt ett fall av retinal vaskulit, efter injektioner med delade vialer Vabysmo. Alla de drabbade patienterna svarade bra på kortisonbehandling och återhämtade sig väl. Kliniken i Örebro började använda Vabysmo efter årsskiftet och har tidigare endast haft två kända fall med inflammation på över 2600 behandlingar. En utredning avseende de rapporterade fallen av intraokulär inflammation i Örebro pågår.

Med tanke på den globala erfarenheten av Vabysmo, är det långt ifrån självklart att fallen av intraokulär inflammation i Örebro är läkemedelsrelaterade. Det kan även vara delningsprocessen eller de kanyler och sprutor som används som orsakat de intraokulära inflammationerna.

Det är vår uppfattning att det i nuläget inte finns några hinder för fortsatt användning av Vabysmo. Även fortsättningsvis är det viktigt att vara uppmärksam på eventuella biverkningar efter intravitreal läkemedelsinjektioner. **Allvarligare biverkningar såsom intraokulära inflammationer ska rapporteras till Läkemedelsverket samt till Svenska Makularegistret.** Det är också av stor vikt att man ser över de processer som är specifika för varje klinik rörande

delning och materialval vid injektion, om nya fall av intraokulära injektioner dyker upp. MRK kommer att fortsätta att bevaka utvecklingen noggrant och uppdatera denna text på vår hemsida.

Styrelsen

Medicinska Retinaklubben

Stockholm 240617

Referenser

1. Heier JS et al; TENAYA and LUCERNE Investigators. Efficacy, durability, and safety of intravitreal faricimab up to every 16 weeks for neovascular age-related macular degeneration (TENAYA and LUCERNE): two randomised, double-masked, phase 3, non-inferiority trials. *Lancet*. 2022 Feb 19;399(10326):729-740. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00010-1. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35085502.
2. Wong TY et al; Faricimab Treat-and-Extend for Diabetic Macular Edema: Two-Year Results from the Randomized Phase 3 YOSEMITE and RHINE Trials. *Ophthalmology*. 2024 Jun;131(6):708-723. doi: 10.1016/j.ophtha.2023.12.026. Epub 2023 Dec 28. PMID: 38158159.
3. Reynolds R et al. Real-World Treatment Patterns and Outcomes in the First 6 and 12 Months of Faricimab Use Among Eyes with Diabetic Macular Edema (DME) in the UK: FARWIDE-DME. Poster ARVO 2024 Seattle.
4. https://www.gene.com/download/pdf/Vabysmo_DHCP_Important_Drug_Warning_2023-11-03.pdf
5. <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20110707000037>