



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-2002-000340-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000340-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto VABYSMO®/FARICIMAB, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la disposición ANMAT Nro. 7075/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una NUEVA ENTIDAD deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de

seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VABYSMO® y nombre genérico FARICIMAB, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos; etiquetas y prospectos que constan como documentos IF-2023-25272178-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-25273079-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-25277219-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000340-22-0

rl

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Vabysmo® 6mg/0,05ml (120 mg/ml)**  
**Solución Inyectable para uso intravítreo**  
**Faricimab**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. (*Véase Posibles reacciones adversas*).

**Contenido de la *Información para el Paciente***

1. Qué es Vabysmo® (Faricimab) y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de utilizar Vabysmo® (Faricimab)
3. Cómo usar Vabysmo® (Faricimab)
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo almacenar Vabysmo® (Faricimab)
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso para profesionales

**1. QUÉ ES VABYSMO® (FARICIMAB) Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Vabysmo® (Faricimab) contiene el principio activo faricimab, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes de antineovascularización. Vabysmo® (Faricimab) es inyectado por su médico en el ojo para tratar los trastornos oculares denominados:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (húmeda) (DMAEn),
- discapacidad visual debida al Edema Macular Diabético (EMD).

### **Para qué se utiliza Vabysmo® (Faricimab)**

Vabysmo® (Faricimab) se utiliza para tratar la DMAEn y el EMD en adultos, que afectan la mácula, la parte central de la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) que es responsable de la visión fina y central. La DMAEn está causada por el crecimiento de vasos sanguíneos anormales que filtran sangre y líquido hacia la mácula, y el EMD está causado por vasos sanguíneos permeables que provocan la inflamación de la mácula.

### **Cómo funciona Vabysmo® (Faricimab)**

Vabysmo® (Faricimab) reconoce y bloquea específicamente la actividad de las proteínas conocidas como angiopoyetina-2 y factor de crecimiento endotelial vascular A. Cuando estas proteínas están presentes en niveles más altos de lo normal, pueden provocar el crecimiento de vasos sanguíneos anormales y/o dañar los vasos normales, con fugas hacia la retina, provocando una inflamación de la misma o daños en las capas de la retina, lo cual puede afectar negativamente la visión de la persona. Al unirse a estas proteínas, Vabysmo® (Faricimab) puede bloquear su acción y evitar el crecimiento anormal de los vasos, las fugas y la inflamación. Vabysmo® (Faricimab) puede mejorar la enfermedad y/o ralentizar su empeoramiento y así mantener, o incluso mejorar, su visión.

## **2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE UTILIZAR VABYSMO® (FARICIMAB)**

### **No utilice Vabysmo® (Faricimab) si:**

- Tiene sospecha de infección o infección activa en el ojo o alrededor de este.
- Tiene dolor o enrojecimiento en el ojo (inflamación ocular).
- Es alérgico a faricimab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*véase 6. Contenido del envase e información adicional*).

Si alguno de estos casos se aplica a usted, convérselo con su médico. Usted no debe recibir tratamiento con Vabysmo® (Faricimab).

### **Precauciones y advertencias**

Hable con su médico antes de recibir Vabysmo® (Faricimab) si:

- Tiene glaucoma (una enfermedad ocular causada generalmente por una presión elevada en el ojo).
- Tiene antecedentes de ver destellos de luz o moscas volantes (manchas oscuras flotantes) y si tiene un aumento repentino del tamaño y el número de moscas volantes.
- Se ha sometido a una intervención quirúrgica ocular en las últimas cuatro semanas o prevé someterse a una intervención quirúrgica ocular en las próximas cuatro semanas.
- Ha padecido alguna enfermedad ocular o se ha sometido a algún tratamiento ocular.

**Informe a su médico inmediatamente si:**

- Presenta pérdida de visión repentina.
- Presenta signos de una posible infección o inflamación ocular, como empeoramiento del enrojecimiento del ojo, dolor ocular, aumento de las molestias oculares, visión borrosa o disminuida, aumento de la cantidad de pequeñas partículas en la visión, aumento de la sensibilidad a la luz.

Además, es importante que usted sepa que:

- La seguridad y eficacia de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) cuando se administra en ambos ojos al mismo tiempo no se ha estudiado y su uso de esta manera puede aumentar el riesgo de presentar efectos secundarios.
- Las inyecciones de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) pueden provocar un aumento temporal de la presión ocular (presión intraocular) en algunos pacientes durante los 60 minutos posteriores a la inyección. Su médico controlará esto después de cada inyección.
- Su médico comprobará si tiene otros factores de riesgo que puedan aumentar la posibilidad de que se produzca un desgarro o desprendimiento de una de las capas de la parte posterior del ojo (desprendimiento o desgarro de retina y desprendimiento o desgarro del epitelio pigmentario de la retina), en cuyo caso Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) debe administrarse con precaución.

La inyección de inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular, sustancias similares a las contenidas en Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab), directamente en el torrente sanguíneo está potencialmente relacionada con el riesgo de que coágulos sanguíneos bloqueen los vasos sanguíneos (eventos tromboembólicos arteriales), lo que puede provocar un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular. Existe un riesgo teórico de que esos eventos se produzcan luego de inyectar Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en el ojo.

**Niños y adolescentes**

El uso de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en niños y adolescentes no ha sido estudiado ya que la DMAEn y el EMD se producen principalmente en adultos.

**Otros medicamentos y Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab)**

Informe a su médico si utiliza, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

**Embarazo y lactancia**

Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la paciente supere el riesgo potencial para el feto. Si usted está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o planea un embarazo, consulte con su médico antes de recibir este medicamento.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) porque se desconoce si Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) pasa a la leche humana.

Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos tres meses después de interrumpir el tratamiento con Vabysmo® (Faricimab) . Si usted queda embarazada o cree estarlo durante el tratamiento, informe a su médico inmediatamente. Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Vabysmo® (Faricimab) .

### **Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Después de la inyección de Vabysmo® (Faricimab), usted puede tener problemas temporales de visión (por ejemplo, visión borrosa). No conduzca ni utilice máquinas mientras estos persistan.

### **Vabysmo® (Faricimab) contiene sodio**

El medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es prácticamente “libre de sodio”.

## **3. CÓMO USAR VABYSMO® (FARICIMAB)**

### **Cuál es la dosis de Vabysmo® (Faricimab) y con qué frecuencia se administra**

La dosis recomendada es 6 mg de faricimab.

La frecuencia de las inyecciones será determinada por su médico.

#### **DMAEn**

- Usted recibirá tratamiento con una inyección por mes durante los primeros 4 meses.
- Después, puede recibir inyecciones hasta cada 4 meses. Su médico determinará el intervalo de tratamiento en función del estado de su ojo.

#### **EMD**

- Usted recibirá tratamiento con una inyección por mes durante los primeros 4 meses.
- Después, puede recibir inyecciones hasta cada 4 meses. Su médico determinará el intervalo de tratamiento en función del estado de su ojo.

### **Método de administración**

Un médico con experiencia en la administración de inyecciones oculares inyectará Vabysmo® (Faricimab) en su ojo (inyección intravítrea).

Antes de la inyección, el médico utilizará un colirio desinfectante para limpiar el ojo cuidadosamente y evitar que se infecte. Su médico le aplicará un colirio (anestesia local) para adormecer el ojo y reducir o evitar el dolor de la inyección.

### **¿Cuánto dura el tratamiento con Vabysmo® (Faricimab)?**

Este es un tratamiento a largo plazo que puede durar meses o años. Su médico controlará regularmente su estado para comprobar que el tratamiento tiene el efecto deseado. De acuerdo con su respuesta al tratamiento con Vabysmo® (Faricimab), es posible que su médico le solicite cambiar a una dosis más o menos frecuente.

### **Si omite una dosis de Vabysmo® (Faricimab)**

Si omite una dosis, programe una nueva cita con su médico lo antes posible.

### **Si deja de usar Vabysmo® (Faricimab)**

Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento. La interrupción del tratamiento puede aumentar el riesgo de pérdida de visión y su visión puede empeorar.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

## **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, este fármaco puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan.

Los efectos secundarios de la inyección de Vabysmo® (Faricimab) proceden del propio medicamento o del procedimiento de inyección, y afectan principalmente al ojo.

### **Algunas reacciones adversas pueden ser serias**

#### ***Reacciones relacionadas con la infusión***

Contacte a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas, que son signos de reacciones alérgicas, inflamación o infecciones:

- Dolor ocular, aumento de las molestias, empeoramiento del enrojecimiento de los ojos, visión borrosa o disminuida, mayor cantidad de pequeñas partículas en la visión o mayor sensibilidad a la luz: todos estos son signos de una posible infección o inflamación ocular,
- Una disminución o cambio repentino de la visión.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos efectos secundarios.



### **Otras posibles reacciones adversas:**

Otros efectos secundarios que pueden presentarse después del tratamiento con Vabysmo® (Faricimab) son los que se enumeran a continuación.

La mayoría de los efectos secundarios son de leves a moderados y suelen desaparecer en el plazo de una semana después de cada inyección.

Contáctese con su médico si alguno de los siguientes efectos secundarios se agrava.

#### ***Muy frecuentes*** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Cristalino nublado en el ojo (catarata).

#### ***Frecuentes*** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Desgarro de la retina (la capa de la parte posterior del ojo que detecta la luz) o de una de sus capas.
- Aumento de la presión dentro del ojo (aumento de la presión intraocular).
- Sangrado de pequeños vasos sanguíneos en la capa externa del ojo (hemorragia conjuntival).
- Puntos móviles o formas oscuras en la visión (moscas volantes vítreas).
- Dolor ocular.
- Aumento de la producción de lágrimas (aumento del lagrimeo).

#### ***Poco frecuentes*** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación o infección grave dentro del ojo (endofthalmitis).
- Inflamación de la sustancia gelatinosa del interior del ojo (vitritis).
- Inflamación del iris y sus tejidos adyacentes en el ojo (iritis, iridociclitis, uveítis).
- Sangrado en el ojo (hemorragia vítrea).
- Rasguño de la córnea, daño en la capa transparente del globo ocular que cubre el iris (abrasión ocular).
- Irritación ocular.
- Molestias oculares.
- Picazón (prurito ocular).
- Ojo rojo (hiperemia ocular / conjuntival).
- Sensación de tener algo en el ojo.
- Disminución de la nitidez visual (reducción de la agudeza visual).

#### ***Raro*** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Desprendimiento de la retina.
- Disminución temporal de la nitidez visual (reducción transitoria de la agudeza visual).

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha sobre eventos adversos asociados con el uso de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

### **5. CÓMO ALMACENAR VABYSMO<sup>®</sup> (FARICIMAB)**

- Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el vial, después de “VEN”. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- El vial debe conservarse en heladera entre 2 °C y 8 °C. No congelar. No agitar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

Antes de su uso, el vial sin abrir puede mantenerse a temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C, durante un máximo de 24 horas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Qué contiene Vabysmo® (Faricimab)**

- El principio activo es faricimab. Un ml de solución inyectable contiene 120 mg de faricimab. Cada vial contiene 28,8 mg de faricimab en 0,24 ml de solución. Esto proporciona una cantidad utilizable para administrar una dosis única de 0,05 ml de solución que contiene 6 mg de faricimab.
- Los otros ingredientes son: L-histidina, ácido acético al 30 %, L-metionina, cloruro de sodio, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyecciones.

### **Aspecto de Vabysmo® (Faricimab) y contenido del envase**

Vabysmo® (Faricimab) 120 mg/ml solución inyectable es una solución transparente a opalescente, de color incoloro a amarillo pardo.

El envase contiene un vial de vidrio y una aguja roma con filtro para transferencia de 5 µm (calibre 18 x 1½ pulgadas, 1,2 mm x 40 mm) para un solo uso.

## **7. INSTRUCCIONES DE USO PARA PROFESIONALES**

La siguiente información está dirigida exclusivamente a los profesionales de la salud:

### Antes de empezar:

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) .
- El kit de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) incluye un vial de vidrio y una aguja con filtro para transferencia. El vial de vidrio es para una sola dosis. La aguja con filtro es para un solo uso.
- Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) debe conservarse refrigerado a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.  
**No** lo congele.  
**No** lo agite.
- Deje que Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) alcance la temperatura ambiente, de 20 °C a 25 °C, antes de proceder a su administración. Conserve el vial en la caja original para protegerlo de la luz.
- El vial de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) puede conservarse a temperatura ambiente por hasta 24 horas.
- El vial de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) debe inspeccionarse visualmente antes de su administración. Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) es una solución líquida de transparente a opalescente e incolora a amarillo pardo.  
**No** la utilice si observa partículas, turbiedad o decoloración.  
**No** la utilice si el envase, el vial y/o la aguja con filtro para transferencia están vencidos, dañados o han sido manipulados (véase la **Figura A**).

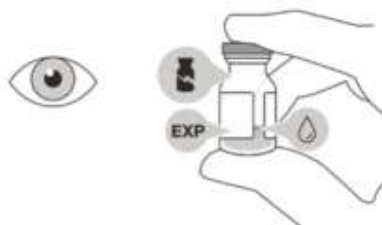


Figura A

### Instrucciones de uso del vial:

1. Reúna los siguientes materiales:
  - Un vial de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) (incluido).
  - Una aguja estéril roma con filtro para transferencia de 5 micrones calibre 18 x 1½ pulgadas, 1,2 mm x 40 mm (incluida).
  - Una jeringa estéril *Luer lock* de 1 ml con una marca de dosis de 0,05 ml (**no incluida**).
  - Una aguja de inyección estéril calibre 30 x ½ pulgadas (no incluida).
  - **Tenga en cuenta** que se recomienda una aguja de inyección calibre 30 para evitar el aumento de las fuerzas de inyección que podría experimentarse con agujas de menor diámetro.
  - Compresa con alcohol (**no incluido**).

- Para asegurarse de que todo el líquido se deposite en el fondo del vial, coloque el vial en posición vertical sobre una superficie plana (durante aproximadamente 1 minuto) después de retirarlo del envase para asegurarse de que todo el líquido se deposite en el fondo del vial (véase la **Figura B**). Golpee suavemente el vial con el dedo (véase la **Figura C**), ya que el líquido puede adherirse a la parte superior del vial.



Figura B



Figura C

- Retire el tapón abatible del vial (véase la **Figura D**) y limpie el septo del vial con una compresa con alcohol (véase la **Figura E**).



Figura D



Figura E

- Inserte la aguja con filtro para transferencia calibre 18 x 1½ pulgadas incluida en una jeringa *Luer lock* de 1 ml asépticamente y con firmeza (véase la **Figura F**).

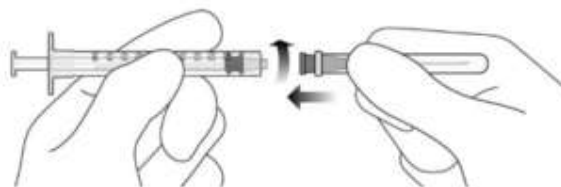
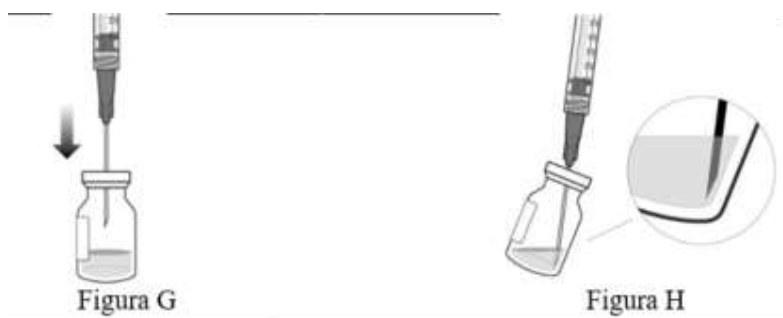
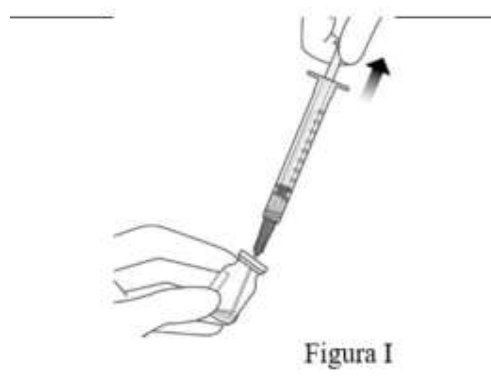


Figura F

5. Utilizando una técnica aséptica, introduzca la aguja con filtro para transferencia en el centro del septo del vial (véase la **Figura G**), empújela hasta el fondo e incline ligeramente el vial para que la aguja toque el borde inferior del mismo (véase la **Figura H**).



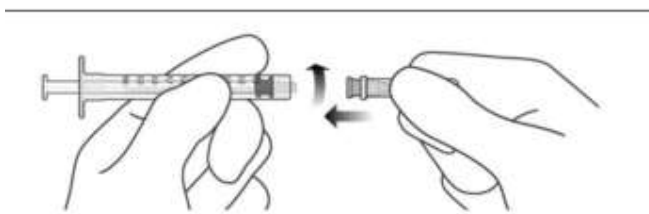
6. Mantenga el vial ligeramente inclinado y extraiga **lentamente** todo el líquido del vial (véase la **Figura I**). Mantenga el bisel de la aguja con filtro para transferencia sumergido en el líquido, para evitar la introducción de aire.



7. Asegúrese de que el vástago del émbolo se retraiga lo suficiente al vaciar el vial, a fin de vaciar completamente la aguja con filtro para transferencia (véase la **Figura I**).
8. Desconecte la aguja con filtro para transferencia de la jeringa y deséchela de acuerdo con la normativa local.

**No utilice la aguja con filtro para transferencia para la inyección intravítrea.**

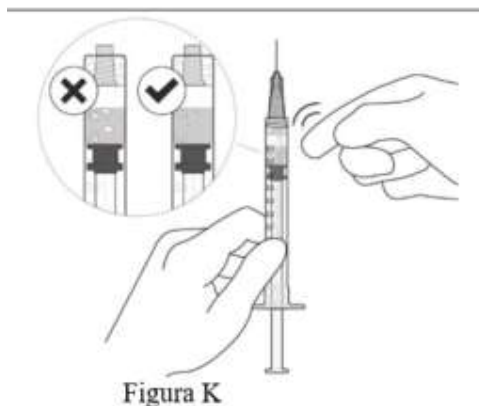
9. Coloque una aguja de inyección calibre 30 x ½ pulgadas en la jeringa *Luer lock* asépticamente y con firmeza (véase la **Figura J**).



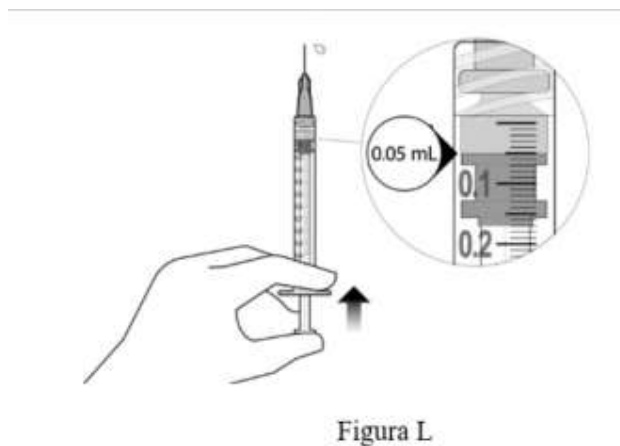
**Figura J**

Retire cuidadosamente el protector de plástico de la aguja tirando de él en línea recta.

Para comprobar si hay burbujas de aire, sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba. Si observa burbujas de aire, golpee suavemente la jeringa con el dedo hasta que las burbujas suban a la parte superior (véase la **Figura K**).



10. Expulse cuidadosamente el aire de la jeringa y la aguja, y presione **lentamente** el émbolo para alinear la punta del tapón de goma con la marca de la dosis de 0,05 ml. La jeringa está lista para la inyección (véase la **Figura L**). Asegúrese de que la inyección se administre **inmediatamente** después de la preparación de la dosis.





11. Inyecte lentamente hasta que el tapón de goma llegue al final de la jeringa para administrar el volumen de 0,05 ml. Compruebe que el tapón de goma haya llegado al final de la jeringa para confirmar la administración de la dosis completa.

Cualquier material de desecho o medicamento no utilizado debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

*Fecha de última revisión: marzo 2022.  
IMA [2021-0017])+RI+ ANMAT nvo link*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE BAVYSMO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.08 09:51:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.08 09:51:41 -03:00

## PROYECTO DE ROTULOS Y ENVASES

**Vabysmo®**  
**Faricimab**  
**Roche**

Industria Suiza  
Expendio bajo receta

**6mg/0,05ml**  
**Solución inyectable para uso intravítreo**  
**Origen biotecnológico**

Cada vial de 1 ml de solución inyectable contiene 6mg de faricimab (120mg/ml), en un excipiente compuesto por L-histidina, ácido acético al 30 % (c.s.p. pH), L-metionina, polisorbato 20, cloruro de sodio, D-Sacarosa, agua para inyectables c.s.p.

Un vial contiene 28,8 mg de faricimab en 0,24 ml de solución. Esto proporciona una cantidad utilizable para administrar una dosis única de 0,05 ml de solución que contiene 6 mg de faricimab.

Envase con 1 vial con 6mg/0,05ml + 1 aguja con filtro

**Posología y formas de administración:** véanse Prospecto Información para el Profesional e Información para el Paciente.

**Vía de administración:** inyección intravítrea.

**Forma farmacéutica:** solución inyectable para uso intravítreo

**El vial debe conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. No agitar**

**Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.**

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Fecha de vencimiento: ...**

**Lote N°: ...**

**Revisión marzo 2022: FINAL**

1

**Fabricado para:** F. Hoffmann-La Roche S.A.  
Basilea, Suiza

**Por:** F. Hoffmann-La Roche S.A.  
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza

**Importado por:** Productos Roche S.A.Q. e I.  
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Lucas Marletta Fraile, Farmacéutico

**Servicio de Atención al Cliente (Argentina):**  
**0800-77-ROCHE (76243)**

*Fecha de última revisión: marzo 2022.*  
*IMA [2021-0017])+RI + ANMAT nvo link*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS BAVYSMO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.08 09:44:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.08 09:44:17 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL  
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)**

**Vabysmo®  
Faricimab  
Roche**

**Solución inyectable para uso intravítreo**

Industria Suiza  
Expendio bajo receta

**Composición**

Cada vial de 1 ml de solución inyectable contiene 6mg de faricimab (120mg/ml), en un excipiente compuesto por L-histidina 155 µg, ácido acético al 30 % (c.s.p. pH 5,5), L-metionina 52,2 µg, polisorbato 20 20,00 µg, cloruro de sodio 73,1 µg, D-Sacarosa 2,74 mg, agua para inyectables c.s.p. 0,05 ml.

Un vial contiene 28,8 mg de faricimab en 0,24 ml de solución. Esto proporciona una cantidad utilizable para administrar una dosis única de 0,05 ml de solución que contiene 6 mg de faricimab.

**Acción terapéutica**

Oftalmológicos, otros agentes de trastornos vasculares oculares.

**Indicaciones**

Vabysmo® (Faricimab) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- degeneración macular asociada a la edad neovascular (húmeda) (DMAEn) (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacodinámicas*).
- Discapacidad visual debida al Edema Macular Diabético (EMD) (*véase Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacodinámicas*).

**Revisión Marzo 2022: FINAL**

1

## **Características farmacológicas - Propiedades**

*Código ATC: S01LA09.*

*Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, otros agentes de trastornos vasculares oculares.*

### ***Propiedades farmacodinámicas***

#### *Mecanismo de acción*

Faricimab es un anticuerpo biespecífico humanizado de inmunoglobulina G1 (IgG1) que actúa a través de la inhibición de dos vías distintas mediante la neutralización tanto de la angiopoyetina-2 (Ang-2) como del factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A).

La Ang-2 provoca inestabilidad vascular al promover la desestabilización endotelial, la pérdida de pericitos y la angiogénesis patológica, potenciando así la fuga vascular y la inflamación. También sensibiliza los vasos sanguíneos a la actividad del VEGF-A, lo que provoca una mayor desestabilización vascular. La Ang-2 y el VEGF-A aumentan sinérgicamente la permeabilidad vascular y estimulan la neovascularización.

Mediante la inhibición dual de Ang-2 y VEGF-A, faricimab reduce la permeabilidad vascular y la inflamación, inhibe la angiogénesis patológica y restaura la estabilidad vascular.

#### *Efectos farmacodinámicos*

En los cuatro estudios de Fase III que se describen a continuación, se observó una supresión con relación al valor basal de la mediana de las concentraciones oculares libres de Ang-2 y VEGF-A a partir del Día 7.

#### *DMAEn*

La DMAEn se caracteriza por una neovascularización coroidea (NVC) patológica. La pérdida de sangre y líquido de la NVC puede causar un engrosamiento de la retina con acumulación de líquido sub y/o intrarretiniano (LSR, LIR) y hemorragias, que pueden provocar la pérdida de visión.

En los ensayos clínicos TENAYA y LUCERNE, se utilizaron criterios visuales y anatómicos objetivos y preespecificados, así como la evaluación clínica del médico tratante, para guiar las decisiones de tratamiento en los intervalos de evaluación de la actividad de la enfermedad (Semana 20 y Semana 24).

Se observaron reducciones en la media del grosor del subcampo central (GSC) desde el inicio hasta la Semana 48 con Vabysmo® (Faricimab), y fueron similares a las observadas con aflibercept. La media de la reducción del GSC desde el valor basal hasta las visitas del criterio de valoración primario (promediadas en las semanas 40-48) fue de -137 µm y -137 µm para Vabysmo® (Faricimab) con dosis de hasta cada 16 semanas (c16S) *versus* -129 µm y -131 µm con aflibercept, en TENAYA y LUCERNE, respectivamente.

Se observó un efecto similar de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) y aflibercept en la reducción del LIR, el LSR y el desprendimiento del epitelio pigmentario (DEP). En las visitas del criterio de valoración primario (mín. y máx., semanas 40-48), la proporción de pacientes de TENAYA y LUCERNE, respectivamente, con ausencia de LIR fue del: 76 %-82 % y 78 %-85 % en Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) vs. 74 %-85 % y 78 %-84 % en aflibercept; ausencia de LSR: 70 %-79 % y 66 %-78 % en Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) vs. 66 %-78 % y 62 %-76 % en aflibercept; ausencia de DEP: 3 %-8 % y 3 %-6 % en Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) vs. 8 %-10 % y 7 %-9 % en aflibercept.

En la semana 48, se produjo un cambio similar en el área total de la lesión de la NVC con respecto al valor basal en todas las ramas de tratamiento (0,0 mm<sup>2</sup> y 0,4 mm<sup>2</sup> en Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) vs. 0,4 mm<sup>2</sup> y 1,0 mm<sup>2</sup> en aflibercept, en TENAYA y LUCERNE, respectivamente). Se produjo una reducción similar en el área de fuga de la NVC con respecto al valor basal en todas las ramas de tratamiento (-3,8 mm<sup>2</sup> y -3,2 mm<sup>2</sup> en Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) y -3,0 mm<sup>2</sup> y -2,2 mm<sup>2</sup> en aflibercept, en TENAYA y LUCERNE, respectivamente).

### *EMD*

El EMD es una complicación de la RD que se produce con mayor frecuencia a medida que ésta empeora. Tanto el EMD como la RD subyacente se caracterizan por la microvasculopatía, que conduce a la hipoxia, desencadenando un aumento de la producción de Ang-2 y VEGF, que median la desestabilización vascular con un aumento de la permeabilidad vascular, la inflamación y, en los casos más avanzados, la neovascularización, todo lo cual puede dar lugar a la pérdida de visión. En los ensayos clínicos YOSEMITE y RHINE, los parámetros anatómicos relacionados con el edema macular formaron parte de las evaluaciones de la actividad de la enfermedad que guiaron las decisiones de tratamiento.

Las reducciones de la media del GSC desde el valor basal fueron numéricamente mayores en los pacientes tratados con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) cada 8 semanas (c8S) y con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) hasta la dosis ajustable c16S en comparación con aflibercept (c8S) desde la Semana 4 hasta la Semana 100 tanto en YOSEMITE como en RHINE. Una mayor proporción de pacientes en ambas ramas de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) lograron la ausencia de LIR y la ausencia de EMD (definida como el alcance de un GSC inferior a 325 µm) según la medición de la Tomografía de Coherencia Óptica de Dominio Espectral (TCO-DE) en el tiempo en ambos estudios, en comparación con la rama de aflibercept. En ambos estudios, se observaron reducciones similares del LSR en las ramas de tratamiento de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) y aflibercept en el tiempo.

La media de la reducción GSC con respecto al valor basal en las visitas del criterio de valoración primario (promediadas en las semanas 48-56) fue de 207 µm y 197 µm en los pacientes tratados con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S y Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) hasta la dosis ajustable c16S, en comparación con 170 µm de los pacientes tratados con aflibercept c8S en YOSEMITE; los resultados fueron de 196 µm, 188 µm y 170 µm, respectivamente en RHINE. Estas medias de reducciones del GSC se mantuvieron durante el Año 2. La proporción de pacientes con ausencia de EMD en las visitas del criterio de valoración primario (mín-máx, semanas 48-56) fue del 77 %-87 % y del 80 %-82 % en los pacientes tratados con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S y Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) hasta la dosis ajustable c16S, en comparación con el 64 %-71 % en los pacientes tratados con aflibercept c8S en YOSEMITE; los resultados fueron del 85 %-90 %, 83 %-87 % y 71 %-77 %, respectivamente en RHINE. Estos resultados se mantuvieron durante el Año 2.



La proporción de pacientes con ausencia de LIR en las visitas del criterio de valoración primario (mín-máx, semanas 48-56) fue del 42 %-48 % y del 34 %-43 % en los pacientes tratados con Vabysmo® (Faricimab) c8S y Vabysmo® (Faricimab) hasta la dosis ajustable c16S, en comparación con el 22 %-25 % en los pacientes tratados con aflibercept c8S en YOSEMITE; los resultados fueron del 39 %-43 %, 33 %-41 % y 23 %-29 %, respectivamente en RHINE. Estos resultados se mantuvieron durante el Año 2.

### *Eficacia clínica y seguridad*

#### *DMAEn*

La seguridad y la eficacia de Vabysmo® (Faricimab) se evaluaron en dos estudios aleatorizados, multicéntricos, con doble enmascaramiento, controlados por comparadores activos y de dos años de duración en pacientes con DMAEn, TENAYA y LUCERNE. En ellos, se inscribieron 1.329 pacientes y 1.326 recibieron al menos una dosis (664 con Vabysmo® (Faricimab)). La edad de los pacientes osciló entre los 50 y 99 años, con una media de 75,9 años.

En ambos estudios, los pacientes fueron aleatorizados en una relación 1:1 a una de las dos ramas de tratamiento:

- Vabysmo® (Faricimab) 6 mg hasta c16S después de cuatro dosis mensuales iniciales
- Aflibercept 2 mg c8S después de tres dosis mensuales iniciales

Después de las primeras cuatro dosis mensuales (Semanas 0, 4, 8 y 12), los pacientes aleatorizados a la rama de Vabysmo® (Faricimab) recibieron una dosis c16S, cada 12 semanas (c12S) o c8S en función de una evaluación de la actividad de la enfermedad en las semanas 20 y 24, utilizando criterios objetivos visuales y anatómicos preespecificados, así como la evaluación clínica del médico tratante. Los pacientes permanecieron en estos intervalos de dosis fijos hasta la Semana 60 sin terapia complementaria.

#### *Resultados*

Ambos estudios demostraron eficacia en el criterio de valoración primario, definido como la media del cambio basal en la agudeza visual mejor corregida (AVMC) cuando se promedió en las visitas de la semana 40, 44 y 48, y se midió mediante la puntuación de letras del Estudio de Retinopatía Diabética de Tratamiento Temprano (ETDRS) (Tabla 1). En ambos estudios, los pacientes tratados con Vabysmo® (Faricimab) hasta c16S tuvieron una media de cambio basal similar en la agudeza visual mejor corregida (AVMC), al igual que los pacientes tratados con aflibercept c8S. Las mejoras con respecto a la agudeza visual mejor corregida (AVMC) basal en la Semana 48 se muestran en la Figura 1 y Figura 2.

La proporción de pacientes en cada uno de los diferentes intervalos de tratamiento en la semana 48 en TENAYA y LUCERNE, respectivamente, fue:

- c16S, 46 % y 45 %
- c12S, 34 % y 33 %
- c8S, 20 % y 22 %

**Tabla 1: Resultados de eficacia en las visitas del criterio de valoración primario<sup>a</sup> en TENAYA y LUCERNE**

Resultados de eficacia	TENAYA		LUCERNE	
	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta c16S N = 334	Aflibercept c8S N = 337	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta c16S N = 331	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N = 327
Media del cambio en la AVMC según la medición de la puntuación de letras del ETDRS desde el valor basal (IC del 95 %)	5,8 (4,6; 7,1)	5,1 (3,9; 6,4)	6,6 (5,3; 7,8)	6,6 (5,3; 7,8)
Diferencia en la media de LS (IC del 95 %)	0,7 (-1,1; 2,5)		0,0 (-1,7; 1,8)	
Proporción de pacientes con ganancia $\geq 15$ letras desde el valor basal (proporción ponderada de CMH, IC del 95 %)	20,0 % (15,6 %; 24,4 %)	15,7 % (11,9 %; 19,6 %)	20,2 % (15,9 %; 24,6 %)	22,2 % (17,7 %; 26,8 %)
Diferencia en el % ponderado de CMH (IC del 95 %)	4,3 % (-1,6 %; 10,1 %)		-2,0 % (-8,3 %; 4,3 %)	
Proporción de pacientes que evitan una pérdida $\geq 15$ letras desde el valor basal (proporción ponderada de CMH, IC del 95 %)	95,4 % (93,0 %; 97,7 %)	94,1 % (91,5 %; 96,7 %)	95,8 % (93,6 %; 98,0 %)	97,3 % (95,5 %; 99,1 %)
Diferencia en el % ponderado de CMH (IC del 95 %)	1,3 % (-2,2 %; 4,8 %)		-1,5 % (-4,4 %; 1,3 %)	

<sup>a</sup>Promedio de las semanas 40, 44 y 48.

AVMC: Agudeza visual mejor corregida.

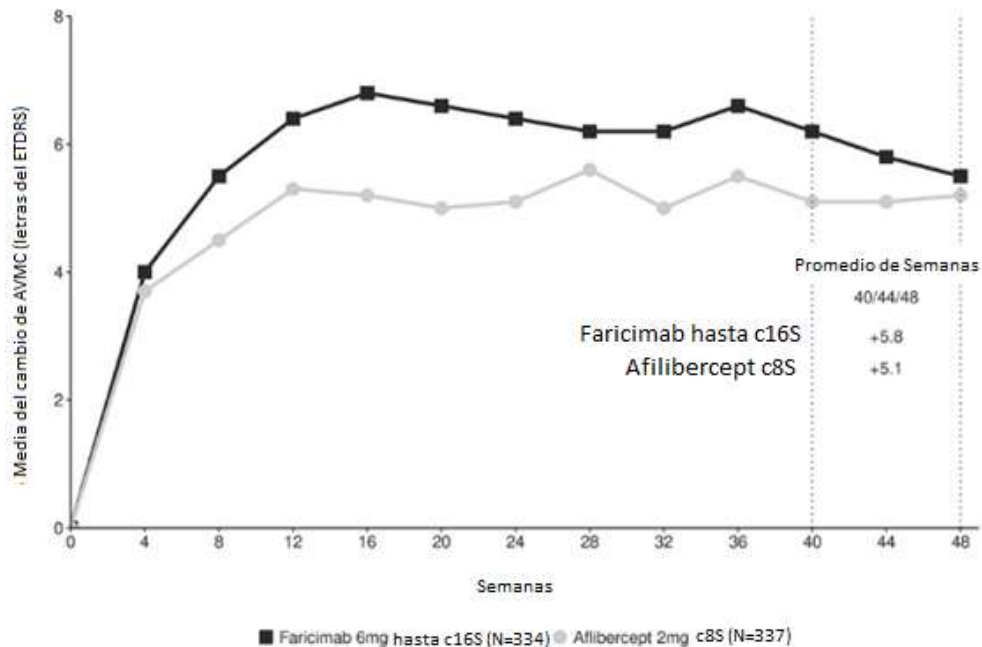
ETDRS: Estudio sobre el tratamiento temprano de la retinopatía diabética.

IC: Intervalo de confianza.

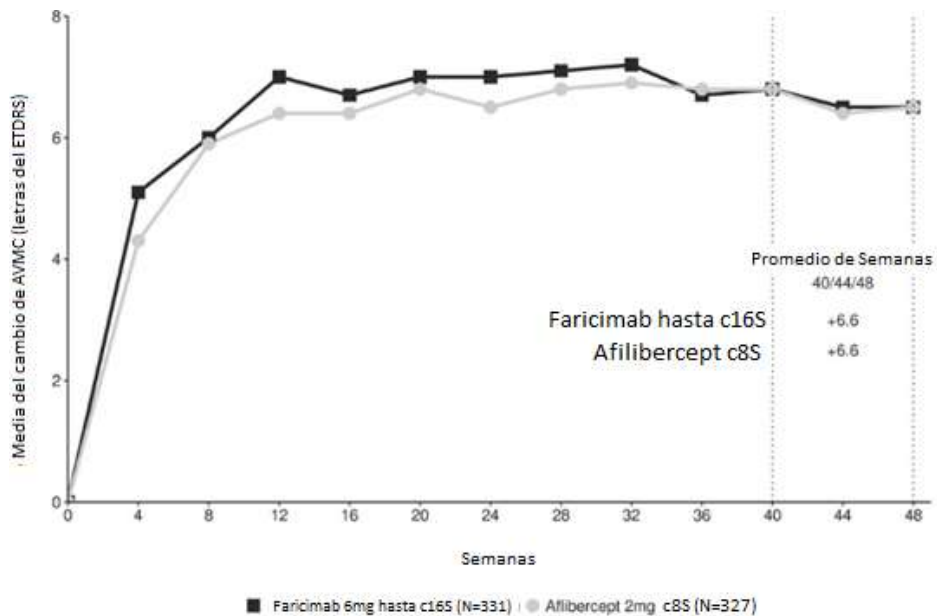
LS: Mínimos cuadrados.

CMH: Método de Cochran-Mantel-Haenszel; prueba estadística que genera una estimación de una asociación con un resultado binario y se utiliza para la evaluación de variables categóricas.

**Figura 1: Cambio en la media de la agudeza visual desde el valor basal hasta la Semana 48 en TENAYA**



**Figura 2: Cambio en la media de la agudeza visual desde el valor basal hasta la Semana 48 en LUCERNE**



Revisión Marzo 2022: FINAL

6

Tanto en TENAYA como en LUCERNE, las mejorías con respecto a los valores basales en agudeza visual mejor corregida (AVMC) y GSC en la Semana 60 fueron similares en las dos ramas de tratamiento y coincidieron con las observadas en la Semana 48.

Los resultados de eficacia en todos los subgrupos evaluables (por ejemplo, edad, sexo, raza, agudeza visual basal, tipo de lesión, tamaño de la lesión) en cada estudio, y en el análisis agrupado, coincidieron con los resultados en las poblaciones generales.

En ambos estudios, Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) hasta c16S demostró mejorías clínicamente significativas desde el inicio hasta la semana 48 en la puntuación compuesta del Cuestionario de Función Visual del Instituto Nacional del Ojo -25 (NEI VFQ) que fue similar a aflibercept c8S. Los pacientes de las ramas de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en TENAYA y LUCERNE lograron una mejoría  $\geq 4$  puntos desde el valor basal en la puntuación compuesta del NEI VFQ -25 en la Semana 48.

#### *EMD*

La seguridad y la eficacia de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) se evaluaron en dos estudios aleatorizados, multicéntricos, con doble enmascaramiento, controlados por comparadores activos (YOSEMITE y RHINE) en pacientes con EMD. Un total de 1.891 pacientes se inscribieron en los dos estudios, con 1.622 pacientes (85,8 %) que completaron los estudios hasta la Semana 100. Un total de 1.887 fueron tratados con al menos una dosis hasta la Semana 56 (1.262 con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab)). La edad de los pacientes osciló entre los 24 y 91 años con una media de 62,2 años. La población general incluía tanto a pacientes sin tratamiento con anti-VEGF (78 %) como a pacientes que habían sido tratados previamente con un inhibidor del VEGF antes de participar en el estudio (22 %). En ambos estudios, los pacientes fueron aleatorizados en una relación 1:1:1 a uno de los tres regímenes de tratamiento:

- Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) 6 mg c8S después de las primeras 6 dosis mensuales.
- Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) 6 mg hasta una dosis ajustable c16S administrada en intervalos de 4, 8, 12 o 16 semanas después de las primeras 4 dosis mensuales.
- Aflibercept 2 mg c8S después de las primeras 5 dosis mensuales.

En la rama de dosis ajustable c16S, la dosis siguió un enfoque estandarizado de tratar y extender. El intervalo podría aumentarse en incrementos de 4 semanas o reducirse en incrementos de 4 u 8 semanas en función de los resultados anatómicos y/o visuales, utilizando los datos obtenidos únicamente en las visitas de administración de la dosis del fármaco del estudio.

#### *Resultados*

Ambos estudios demostraron eficacia en el criterio de valoración primario, definido como la media del cambio basal en la agudeza visual mejor corregida (AVMC) en el Año 1 (promedio de las visitas de las semanas 48, 52 y 56), medido mediante la puntuación de letras ETDRS. En ambos estudios, los pacientes tratados con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) hasta c16S tuvieron una media de cambio similar con respecto al valor basal en la agudeza visual mejor corregida (AVMC), como los pacientes tratados con aflibercept c8S en el Año 1, y estas ganancias de visión se mantuvieron durante el Año 2. Los resultados detallados de ambos estudios se muestran en la Tabla 2, la Figura 3 y la Figura 4.

En la Semana 52, el 74 % y el 71 % de los pacientes de la rama de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) con dosis ajustable hasta c16S lograron un intervalo de dosis c12S o c16S en YOSEMITE y RHINE, respectivamente (53 % y 51 % en c16S, 21 % y 20 % en c12S). En la Semana 96, el 78 % de los pacientes de la rama de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) con dosis ajustable hasta c16S logró un intervalo de dosis c12S o c16S en ambos estudios (60 % y 65 % en c16S, 18 % y 14 % en c12S).

Los resultados detallados de los análisis de los estudios YOSEMITE y RHINE figuran en la Tabla 2 y en las Figuras 3 y 4.

**Revisión Marzo 2022: FINAL**

7

**Tabla 2: Resultados de eficacia en las visitas del criterio de valoración primario al Año 1<sup>a</sup> y Año 2<sup>b</sup> en YOSEMITE y RHINE**

Resultados de eficacia	YOSEMITE						RHINE					
	Año 1			Año 2			Año 1			Año 2		
	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=313	Aflibercept c8S N=312	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=262	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=270	Aflibercept c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=317	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=319	Aflibercept c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) dosis ajustable c16S N=282	Aflibercept c8S N=254
Cambio en la media de la AVMC según la medición de la puntuación de letras del ETDRS desde el valor basal (IC del 97,5 % Año 1 y 95 % Año 2)	10,7 (9,4 ; 12,0)	11,6 (10,3 ; 12,9)	10,9 (9,4 ; 12,2)	10,7 (9,4 ; 12,1)	10,7 (9,4 ; 12,1)	11,4 (10,0 ; 12,7)	11,8 (10,6 ; 13,0)	10,8 (9,6 ; 11,9)	10,3 (9,1 ; 11,4)	10,9 (9,5 ; 12,3)	10,1 (8,7 ; 11,5)	9,4 (7,9 ; 10,8)

**Tabla 2: Resultados de eficacia en las visitas del criterio de valoración primario al Año 1<sup>a</sup> y Año 2<sup>b</sup> en YOSEMITE y RHINE (continuación)**

Resultados de eficacia	YOSEMITE						RHINE					
	Año 1			Año 2			Año 1			Año 2		
	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=313	Aflibercept c8S N=312	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=262	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=270	Aflibercept c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=317	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=319	Aflibercept c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) dosis ajustable c16S N=282	Aflibercept c8S N=254
Diferencia en la media de LS (IC del 97,5 % Año 1, IC del 95 % año 2)	-0,2 (-2,0 ; 1,6)	0,7 (-1,1 ; 2,5)		-0,7 (-2,6 ; 1,2)	-0,7 (-2,5 ; 1,2)		1,5 (-0,1 ; 3,2)	0,5 (-1,1 ; 2,1)		1,5 (-0,5 ; 3,6)	0,7 (-1,3 ; 2,7)	
Proporción de pacientes que ganaron al menos 15 letras en la AVMC desde el valor basal (CMH proporción ponderada, IC del 95 % Año 1 y Año 2)	29,2 % (23,9 % ; 34,5 %)	35,5 % (30,1 % ; 40,9 %)	31,8 % (26,6 % ; 37,0 %)	37,2 % (31,4 % ; 42,9 %)	38,2 % (32,8 % ; 43,7 %)	37,4 % (31,7 % ; 43,0 %)	33,8 % (28,4 % ; 39,2 %)	28,5 % (23,6 % ; 33,3 %)	30,3 % (25,0 % ; 35,5 %)	39,8 % (34,0 % ; 45,6 %)	31,1 % (26,1 % ; 36,1 %)	39,0 % (33,2 % ; 44,8 %)

Revisión Marzo 2022: FINAL

**Tabla 2: Resultados de eficacia en las visitas del criterio de valoración primario al Año 1<sup>a</sup> y Año 2<sup>b</sup> en YOSEMITE y RHINE (continuación)**

Resultados de eficacia	YOSEMITE						RHINE					
	Año 1			Año 2			Año 1			Año 2		
	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=313	Aflibercept c8S N=312	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=262	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=270	Aflibercept c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=317	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=319	Aflibercept c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) dosis ajustable c16S N=282	Aflibercept c8S N=254
Diferencia en el % ponderado de CMH (IC del 95 % Año 1 y Año 2)	-2,6 % (-10,0 % ; 4,9 %)	3,5 % (-4,0 % ; 11,1 %)		-0,2 % (-8,2 % ; 7,8 %)	0,2 % (-7,6 % ; 8,1 %)		3,5 % (-4,0 % ; 11,1 %)	-2,0 % (-9,1 % ; 5,2 %)		0,8 % (-7,4 % ; 9,0 %)	-8 % (-15,7 % ; - 0,3 %)	
Proporción de pacientes que ganaron al menos 15 letras en la AVMC desde el valor basal (CMH ponderada, IC del 95 % Año 1 y Año 2)	98,1 % (96,5 % ; 99,7 %)	98,6 % (97,2 % ; 100,0 %)	98,9 % (97,6 % ; 100,0 %)	97,6 % (95,7 % ; 99,5 %)	97,8 % (96,1 % ; 99,5 %)	98,0 % (96,2 % ; 99,7 %)	98,9 % (97,6 % ; 100,0 %)	98,7 % (97,4 % ; 100,0 %)	98,6 % (97,2 % ; 99,9 %)	96,6 % (94,4 % ; 98,8 %)	96,8 % (94,8 % ; 98,9 %)	97,6 % (95,7 % ; 99,5 %)

Revisión Marzo 2022: FINAL

**Tabla 2: Resultados de eficacia en las visitas del criterio de valoración primario al Año 1<sup>a</sup> y Año 2<sup>b</sup> en YOSEMITE y RHINE (continuación)**

Resultados de eficacia	YOSEMITE						RHINE					
	Año 1			Año 2			Año 1			Año 2		
	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=313	Aflibercept c8S N=312	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=262	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=270	Aflibercept c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=317	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S N=319	Aflibercept c8S N=315	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S N=259	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) dosis ajustable c16S N=282	Aflibercept c8S N=254
Diferencia en el % ponderado de CMH (IC del 95 % Año 1 y Año 2)	-0,8 % (-2,8 % ; 1,3 %)	-0,3 % (-2,2 % ; 1,5 %)		-0,4 % (-2,9 % ; 2,2 %)	-0,2 % (-2,6 % ; 2,2 %)		0,3 % (-1,6 % ; 2,2 %)	0,0 % (-1,8 % ; 1,9 %)		-1,0 % (-3,9 % ; 1,9 %)	-0,7 % (-3,5 % ; 2,0 %)	

<sup>a</sup>Promedio de las semanas 48, 52, 56, <sup>b</sup>Promedio de las semanas 92, 96, 100.

AVMC: Agudeza visual mejor corregida.

ETDRS: Estudio sobre el tratamiento temprano de la retinopatía diabética.

LS: Mínimos cuadrados.

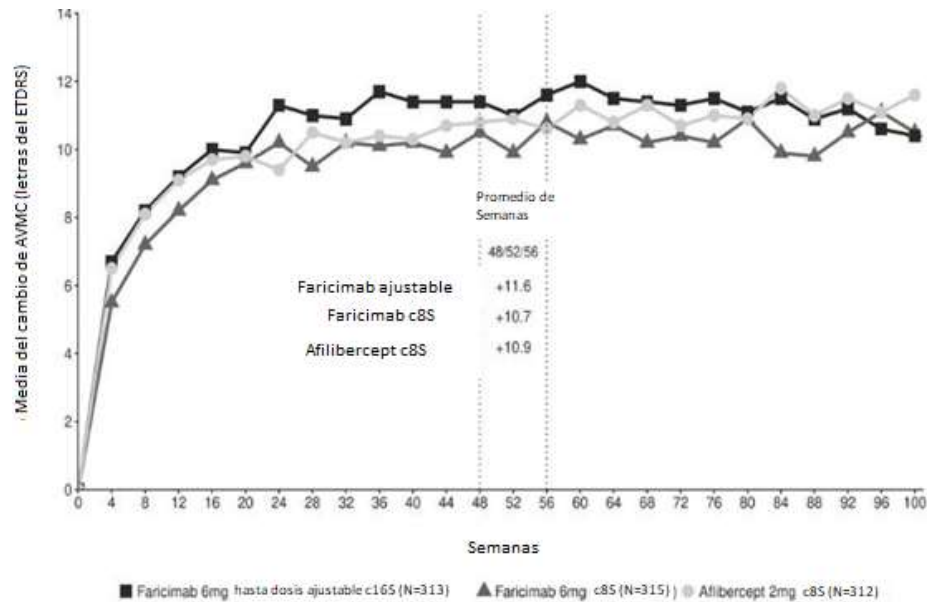
IC: Intervalo de confianza.

CMH: Método de Cochran-Mantel-Haenszel; prueba estadística que genera una estimación de una asociación con un resultado binario y se utiliza para la evaluación de variables categóricas.

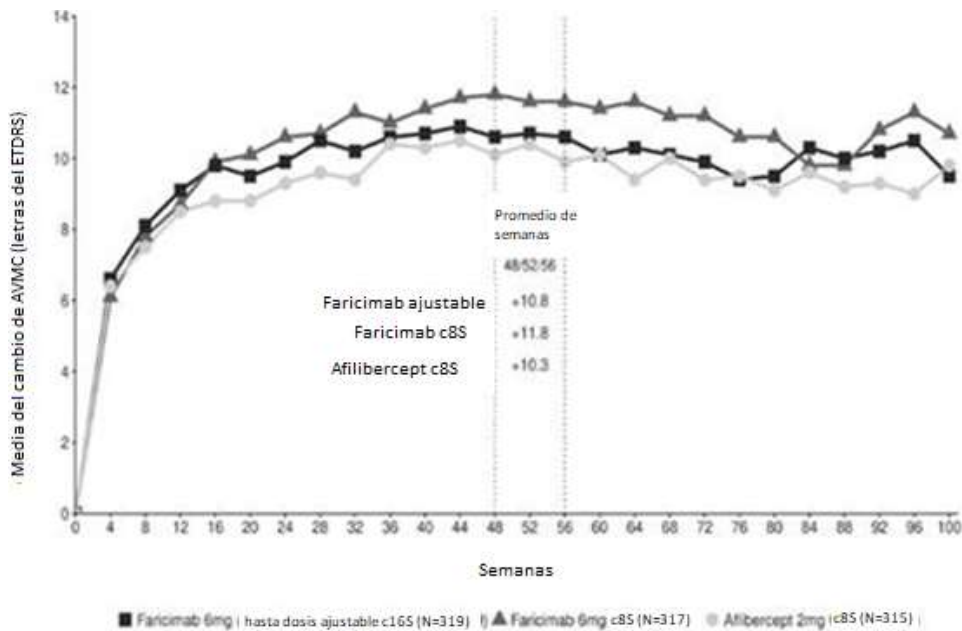
Nota: % ponderado de CMH para la rama de aflibercept presentado para la comparación de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S vs. aflibercept, sin embargo, el correspondiente % ponderado de CMH para la comparación de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) ajustable vs. aflibercept es similar al mostrado anteriormente.



**Figura 3: Cambio en la media de la agudeza visual desde el valor basal hasta el Año 2 (Semana 100) en YOSEMITE**



**Figura 4: Cambio en la media de la agudeza visual desde el valor basal hasta el Año 2 (Semana 100) en RHINE**



Los resultados de eficacia en los pacientes que no habían recibido tratamiento con anti-VEGF antes de participar en el estudio y en todos los demás subgrupos evaluables (por ejemplo, según la edad, el sexo, la raza, la HbA1c basal y la agudeza visual basal) en cada estudio coincidieron con los resultados de las poblaciones generales.

En todos los estudios, las dosis de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S y ajustables hasta c16S mostraron mejoras clínicamente significativas en el criterio de valoración de eficacia preespecificado de media del cambio basal hasta la Semana 52 en la puntuación compuesta del NEI VFQ-25 que fueron similares a aflibercept c8S y superaron el umbral de 4 puntos. La dosis de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S y la dosis ajustable hasta c16S también demostraron mejoras clínicamente significativas en el criterio de valoración de eficacia preespecificado del cambio basal hasta la Semana 52 en las puntuaciones del NEI VFQ-25 de actividades cercanas, actividades a distancia y conducción, que fueron similares a las de aflibercept c8S. La magnitud de estos cambios corresponde a una ganancia de agudeza visual mejor corregida (AVMC) de al menos 15 letras. Proporciones similares de pacientes tratados con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S, Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) hasta la dosis ajustable c16S y aflibercept c8S experimentaron una mejoría clínicamente significativa de  $\geq 4$  puntos desde el valor basal hasta la Semana 52 en la puntuación compuesta del NEI VFQ-25. Estos resultados se mantuvieron en la Semana 100.

Otro resultado de eficacia principal en los estudios de EMD fue el cambio en la Escala de Severidad de Retinopatía Diabética del Estudio de Retinopatía Diabética de Tratamiento Temprano (ETDRS-DRSS) desde el valor basal hasta la Semana 52. De los 1.891 pacientes inscritos en los estudios YOSEMITE y RHINE, 708 y 720 pacientes fueron evaluables para los criterios de valoración de la RD.

Las puntuaciones de la ETDRS-DRSS oscilaron entre 10 y 71 en el valor basal.

La mayoría de los pacientes, aproximadamente el 60 %, tenían RD no proliferativa de moderada a severa (DRSS 43/47/53) al inicio.

En la Semana 52, la proporción de pacientes que mejoraron  $\geq 2$  pasos en la ETDRS-DRSS fue del 43 % al 46 % en las ramas de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S y Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) ajustable hasta c16S en ambos estudios, en comparación con el 36 % y el 47 % en las ramas de aflibercept c8S de YOSEMITE y RHINE, respectivamente. Los resultados en la Semana 96 fueron del 43 % al 54 % en las ramas de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S y Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) ajustable hasta c16S en ambos estudios, en comparación con el 42 % y el 44 % en las ramas de aflibercept c8S de YOSEMITE y RHINE, respectivamente. En ambos estudios se observaron resultados similares entre las ramas de tratamiento en cuanto a la proporción de pacientes que mejoró  $\geq 3$  pasos en la ETDRS-DRSS con respecto al valor basal en la Semana 52, y estos resultados se mantuvieron en la Semana 96.

Los resultados de los análisis de mejoría  $\geq 2$  pasos y  $\geq 3$  pasos de la ETDRS-DRSS desde el valor basal en la Semana 52 y en la Semana 96 se muestran en la Tabla 3 a continuación. La proporción de pacientes con una mejoría  $\geq 2$  pasos en la ETDRS-DRSS al inicio, en la Semana 16, en la Semana 52 y en la Semana 96 se muestra en las Figuras 5 y 6 siguientes.

**Tabla 3: Proporción de pacientes que lograron una mejoría  $\geq 2$  pasos y  $\geq 3$  pasos con respecto al valor basal en la puntuación ETDRS-DRSS en la Semana 52 y en la Semana 96 en YOSEMITE y RHINE (población evaluable de DR)**

	YOSEMITE						RHINE					
	52 semanas			96 semanas			52 semanas			96 semanas		
	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S n=237	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S n=242	Aflibercept c8S n=229	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S n=220	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S n=234	Aflibercept c8S n=221	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S n=231	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) hasta dosis ajustable c16S n=251	Aflibercept c8S n=238	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) c8S n=214	Vabysmo <sup>®</sup> (Faricimab) dosis ajustable c16S n=228	Aflibercept c8S n=203
Proporción de pacientes con mejoría respecto al valor basal de la ETDRS-DRSS $\geq 2$ pasos (proporción ponderada de CMH)	46,0 %	42,5 %	35,8 %	51,4 %	42,8 %	42,2 %	44,2 %	43,7 %	46,8 %	53,5 %	44,3 %	43,8 %

**Tabla 3: Proporción de pacientes que lograron una mejoría  $\geq 2$  pasos y  $\geq 3$  pasos con respecto al valor basal en la puntuación ETDRS-DRSS en la Semana 52 y en la Semana 96 en YOSEMITE y RHINE (población evaluable de DR) (continuación)**

Diferencia ponderada (IC del 97,5 % Año 1, 95 % Año 2)	10,2 % (1,6 %; 18,7 %)	6,1 % (-2,4 %; 14,6 %)		9,1 % (0,0%; 18,2 %)	0,0 % (-8,9 %; 8,9 %)		-2,6 % (-11,3 %; 6,2 %)	-3,5% (-12,2 %; 5,1 %)		9,7 % (0,4 %; 19,1 %)	0,3 % (-8,9 %; 9,5 %)	
Proporción de pacientes con mejoría respecto al valor basal de la ETDRS-DRSS $\geq 3$ pasos (proporción ponderada de CMH)	16,8 %	15,5 %	14,7 %	22,4 %	14,6 %	20,9 %	16,7 %	18,9 %	19,4 %	25,1 %	19,3 %	21,8 %
Diferencia ponderada (IC del 95 % Año 1 y Año 2)	2,1 % (-4,3 %; 8,6 %)	0,6 % (-5,8 %; 6,9 %)		1,5 % (-6,0 %; 9,0 %)	-6,7 % (-13,6 %; 0,1 %)		-0,2 % (-5,8 %; 5,3 %)	1,1 % (-8,0 %; 5,9 %)		3,3 % (-4,6 %; 11,3 %)	-2,7 % (-10,2 %; 4,8%)	

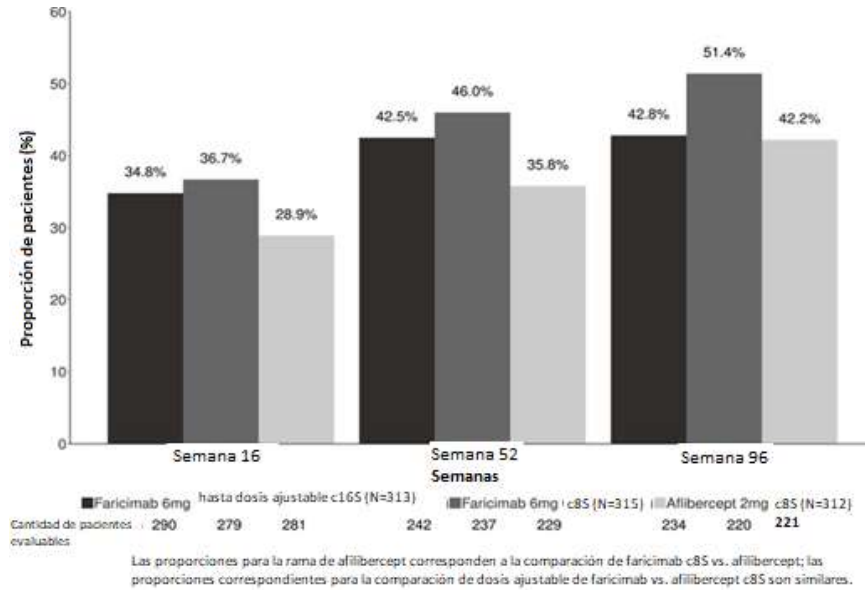
ETDRS-DRSS: Escala de Severidad de Retinopatía Diabética del Estudio de Retinopatía Diabética de Tratamiento Temprano.

IC: Intervalo de confianza.

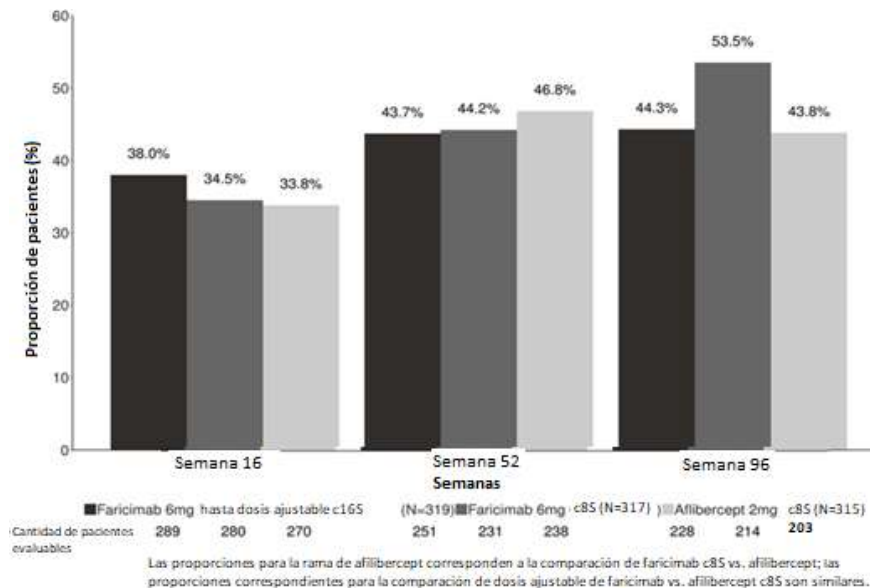
CMH: Método de Cochran-Mantel-Haenszel; prueba estadística que genera una estimación de una asociación con un resultado binario y se utiliza para la evaluación de variables categóricas.

Nota: % ponderado de CMH para la rama de aflibercept presentado para la comparación de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S vs. aflibercept, sin embargo, el correspondiente % ponderado de CMH para la comparación de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) ajustable vs. aflibercept es similar al mostrado anteriormente.

**Figura 5. Proporción de pacientes que lograron una mejoría  $\geq 2$  pasos con respecto al valor basal en la puntuación ETDRS-DRSS en la Semana 16, Semana 52 y Semana 96 en YOSEMITE**



**Figura 6. Proporción de pacientes que lograron una mejoría  $\geq 2$  pasos con respecto al valor basal en la puntuación ETDRS-DRSS en la Semana 16, Semana 52 y Semana 96 en RHINE**



Las proporciones de pacientes con diagnóstico de nueva RD proliferativa (definida por ETDRS-DRSS 61 o peor) desde el valor basal hasta la Semana 96 fue similar entre los pacientes con dosis de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) c8S, dosis de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) ajustable hasta c16S y aflibercept c8S en los estudios YOSEMITE y RHINE. Casi ningún paciente requirió vitrectomía (0 a 4 por grupo) ni fotocoagulación panretiniana (FPR) (1 a 2 por grupo) durante los dos años de duración de los estudios.

Los efectos del tratamiento de la RD en el subgrupo de pacientes que no habían recibido ningún tratamiento anti-VEGF antes de participar en el estudio fueron similares a los observados en la población general evaluable de la RD. Los efectos del tratamiento en los subgrupos evaluables (por ejemplo, según la edad, el sexo, la raza, la HbA1c basal y la agudeza visual basal) en cada estudio coincidieron en general con los resultados en la población general.

Los efectos del tratamiento en los subgrupos según la severidad de la RD al inicio fueron diferentes y mostraron las mayores mejorías  $\geq 2$  pasos de la DRSS entre los pacientes con RD no proliferativa moderadamente severa y severa, con mejorías alcanzadas en aproximadamente el 90 % de los pacientes. Estos resultados fueron similares en todas las ramas del estudio, y similares en la población general y en la población sin tratamiento con anti-VEGF.

#### *Población pediátrica*

La Agencia Europea de Medicamentos ha renunciado a la obligación de presentar los resultados de los estudios con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en todos los subconjuntos de la población pediátrica en DMAEn y EMD (véase Posología y formas de administración).

#### **Propiedades farmacocinéticas**

Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) se administra por vía intravítrea (IVT) para ejercer efectos locales en el ojo.

#### *Absorción y distribución*

En función de un análisis farmacocinético poblacional (que incluye DMAEn y EMD N = 2.246), se estima que las concentraciones plasmáticas máximas de faricimab libre ( $C_{\text{máx}}$ ) (no unido a VEGF-A y Ang-2) se producen aproximadamente 2 días después de la dosis. La media ( $\pm$ DE [desviación estándar]) de la  $C_{\text{máx}}$  plasmática se estima en 0,23 (0,07)  $\mu\text{g/ml}$  y 0,22 (0,07)  $\mu\text{g/ml}$  respectivamente en los pacientes con DMAEn y EMD. Tras administraciones repetidas, se prevé que la media de las concentraciones plasmáticas valle de faricimab libre sean de 0,002-0,003  $\mu\text{g/ml}$  para la dosis c8S.

Faricimab mostró una farmacocinética proporcional a la dosis (en función de la  $C_{\text{máx}}$  y el AUC) en el intervalo de dosis de 0,5 mg a 6 mg. No se observó acumulación de faricimab en el vítreo ni en el plasma tras la administración mensual.

Se prevé que las concentraciones plasmáticas máximas de faricimab libre sean aproximadamente 600 y 6000 veces menores que en el humor acuoso y vítreo, respectivamente, y que estén por debajo de la afinidad de unión con el VEGF y la Ang-2. Por lo tanto, es improbable que se produzcan efectos farmacodinámicos sistémicos, lo que se ve respaldado por la ausencia de cambios significativos en la concentración en plasma de VEGF y Ang-2 libre tras el tratamiento con faricimab en los estudios clínicos.

El análisis farmacocinético de la población ha mostrado un efecto de la edad y el peso corporal en la farmacocinética ocular o sistémica de faricimab, respectivamente. Ambos efectos se consideraron no significativos desde el punto de vista clínico; no es necesario ajustar la dosis.

### *Biotransformación y Eliminación*

Faricimab es una terapia basada en proteínas, por lo que su metabolismo y eliminación no han sido completamente caracterizados. Se espera que Faricimab sea catabolizado en los lisosomas a pequeños péptidos y aminoácidos, que pueden ser excretados por vía renal, de forma similar a la eliminación de la IgG endógena.

El perfil de concentración-tiempo en plasma de faricimab disminuyó de forma paralela con los perfiles de concentración-tiempo vítreo y acuoso. La semivida ocular estimada y la semivida sistémica aparente de faricimab es de 7,5 días.

### *Poblaciones especiales*

#### *Sujetos de edad avanzada*

En los cuatro estudios clínicos de Fase III, aproximadamente el 60 % (1.149/1.929) de los pacientes aleatorizados al tratamiento con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) tenían  $\geq 65$  años de edad. El análisis farmacocinético de la población ha mostrado un efecto de la edad en la farmacocinética ocular de faricimab, que no se consideró clínicamente significativo. No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años o más.

#### *Insuficiencia renal*

No se han realizado estudios específicos con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en pacientes con insuficiencia renal. El análisis farmacocinético de los pacientes de los cuatro estudios clínicos de Fase III, de los cuales el 65 % presentaba una insuficiencia renal (leve el 38 %, moderada el 24 % y severa el 2 %), no reveló diferencias con respecto a la farmacocinética sistémica de faricimab tras la administración intravítrea de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab). No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

#### *Insuficiencia hepática*

No se han realizado estudios específicos con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en pacientes con insuficiencia hepática. Sin embargo, no se necesitan consideraciones especiales en esta población porque el metabolismo se produce a través de la proteólisis y no depende de la función hepática. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

#### *Otras poblaciones especiales*

La farmacocinética sistémica de faricimab no está influenciada por la raza. No se demostró que el sexo tuviera una influencia clínicamente relevante en la farmacocinética sistémica de faricimab. No es necesario un ajuste de dosis.

### ***Datos preclínicos sobre seguridad***

No se han realizado estudios sobre el potencial carcinogénico o mutagénico de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab).

En monas *cynomolgus* preñadas, las inyecciones intravenosas de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) que dieron lugar a una exposición sérica ( $C_{\text{máx}}$ ) superior a 500 veces la máxima exposición humana no provocaron toxicidad en el desarrollo ni teratogenicidad, y no tuvieron ningún efecto sobre el peso ni la estructura de la placenta, aunque, basándose en su efecto farmacológico, Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) debe considerarse potencialmente teratogénico y embriofetotóxico.

La exposición sistémica tras la administración ocular de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) es muy baja.

### **Posología y formas de administración**

Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) debe ser administrado por un médico calificado con experiencia en inyecciones intravítreas. Cada vial debe utilizarse únicamente para el tratamiento de un solo ojo.

#### ***Posología***

##### *DMAEn*

La dosis recomendada de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) es de 6 mg (0,05 ml de solución) administrados mediante inyección intravítrea cada 4 semanas (mensualmente) durante las primeras 4 dosis.

Posteriormente, se recomienda una evaluación de la actividad de la enfermedad basada en los resultados anatómicos y/o visuales a las 20 y/o 24 semanas del inicio del tratamiento para poder individualizarlo. En pacientes sin actividad de la enfermedad, debe considerarse la administración de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) cada 16 semanas (4 meses). En pacientes con actividad de la enfermedad, debe considerarse el tratamiento cada 8 semanas (2 meses) o 12 semanas (3 meses).

El monitoreo entre las visitas de administración debe programarse en función del estado del paciente y a criterio del médico, pero no es necesario un control mensual entre las inyecciones.

##### *EMD*

La dosis recomendada de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) es de 6 mg (0,05 ml de solución) administrados por inyección intravítrea cada 4 semanas (mensualmente) durante las primeras 4 dosis.

A partir de entonces, el tratamiento puede ser individualizado utilizando un enfoque de tratar y extender. Según el criterio del médico sobre los resultados anatómicos y/o visuales de cada paciente, el intervalo de dosis puede ampliarse hasta cada 16 semanas (4 meses), en incrementos de hasta 4 semanas. Si los resultados anatómicos y/o visuales cambian, el intervalo de tratamiento debe ajustarse en consecuencia (*véase Propiedades farmacológicas – Propiedades farmacodinámicas*).

El monitoreo entre las visitas de administración debe programarse en función del estado del paciente y a criterio del médico, pero no es necesario un control mensual entre las inyecciones.

##### *Duración del tratamiento:*

Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) está destinado a un tratamiento a largo plazo.

Si los resultados visuales y/o anatómicos indican que el paciente no se está beneficiando del tratamiento continuo, se debe discontinuar Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab).

##### *Retrasos u omisiones de dosis:*

Si se retrasa u omite una dosis, el paciente debe volver a ser evaluado por el médico en la siguiente visita disponible y continuar con la dosis según el criterio del médico.

##### *Poblaciones especiales*

###### *Edad avanzada (≥ 65 años)*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años o más (*Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacocinéticas*).



#### *Insuficiencia renal*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (*Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacocinéticas*).

#### *Insuficiencia hepática*

No se han realizado estudios específicos con Vabysmo® (Faricimab) en pacientes con insuficiencia hepática. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (*Características farmacológicas – Propiedades, Propiedades farmacocinéticas*).

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Vabysmo® (Faricimab) en niños y adolescentes. No hay datos disponibles.

### **Formas de administración**

Vial de un solo uso para uso intravítreo.

Vabysmo® (Faricimab) debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, y si están presentes, el vial no debe utilizarse.

El procedimiento de inyección intravítrea debe realizarse en condiciones asépticas, lo que incluye el uso de desinfección quirúrgica de las manos, guantes estériles, un paño estéril y un espéculo estéril para los párpados (o equivalente). Antes de realizar el procedimiento intravítreo, deben evaluarse cuidadosamente los antecedentes médicos del paciente en cuanto a reacciones de hipersensibilidad (*véase Reacciones adversas*). Antes de la inyección, debe administrarse una anestesia adecuada y un microbicida tópico de amplio espectro para desinfectar la piel periocular, el párpado y la superficie ocular.

La aguja de inyección debe introducirse entre 3,5 y 4,0 mm después del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y apuntando hacia el centro del globo. El volumen de inyección de 0,05 ml se administra entonces lentamente; debe utilizarse un sitio de inyección escleral diferente para las inyecciones posteriores.

Después de la inyección, cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Inmediatamente después de la inyección intravítrea, los pacientes deben ser monitoreados para detectar una elevación de la presión intraocular. El monitoreo adecuado puede consistir en una comprobación de la perfusión de la cabeza del nervio óptico o una tonometría. Si es necesario, debe contarse con un equipo estéril para la paracentesis.

Tras la inyección intravítrea, se debe indicar a los pacientes que informen inmediatamente cualquier síntoma sugestivo de endoftalmitis (por ejemplo, pérdida de visión, dolor ocular, enrojecimiento del ojo, fotofobia, visión borrosa).

Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de su administración, (*véase Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones*).

## **Contraindicaciones**

Infecciones oculares o perioculares.

Inflamación intraocular activa.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes enumerados (*Véase Composición*).

## **Precauciones y advertencias**

### ***Trazabilidad***

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del producto administrado deben registrarse claramente.

### ***Reacciones relacionadas con la inyección intravítrea***

Las inyecciones intravítreas, incluidas las de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab), se han asociado a endoftalmitis, inflamación intraocular, desprendimiento regmatógeno de retina y desgarro de retina (*véase Reacciones adversas*). Al administrar Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab), deben utilizarse siempre técnicas de inyección asépticas adecuadas. Se debe indicar a los pacientes que informen inmediatamente cualquier síntoma como dolor, pérdida de visión, fotofobia, visión borrosa, moscas volantes o enrojecimiento, que sea sugestivo de endoftalmitis o cualquiera de los eventos mencionados, para permitir un tratamiento rápido y adecuado.

### ***Aumentos de la presión intraocular***

Se han observado aumentos transitorios de la presión intraocular (PIO) en los 60 minutos posteriores a la inyección intravítrea, incluso con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) (*véase Reacciones adversas*). Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con glaucoma mal controlado (no inyectar Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) si la PIO es  $\geq 30$  mmHg). En todos los casos, tanto la PIO como la perfusión de la cabeza del nervio óptico deben controlarse y tratarse adecuadamente.

### ***Efectos sistémicos***

Se han notificado eventos adversos sistémicos, incluidos eventos tromboembólicos arteriales, tras la inyección intravítrea de inhibidores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), y existe un riesgo teórico de que éstos puedan estar relacionados con la inhibición del VEGF.

### ***Inmunogenicidad***

Al tratarse de una proteína terapéutica, existe un potencial de inmunogenicidad con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) (*véase Reacciones adversas*). Se debe indicar a los pacientes que informen a su médico cualquier signo o síntoma de inflamación intraocular como pérdida de visión, dolor ocular, aumento de la sensibilidad a la luz, moscas volantes o empeoramiento del enrojecimiento ocular, que podría ser un signo clínico atribuible a hipersensibilidad (*véase Reacciones adversas*).

**Revisión Marzo 2022: FINAL**

21

### ***Tratamiento bilateral***

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) administrado en ambos ojos simultáneamente.

### ***Uso concomitante de otros anti-VEGF***

No se dispone de datos sobre el uso concomitante de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) con medicamentos anti-VEGF en el mismo ojo. Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) no debe administrarse simultáneamente con otros medicamentos anti-VEGF (sistémicos u oculares).

### ***Interrupción del tratamiento***

El tratamiento debe interrumpirse en pacientes:

- con desprendimiento regmatógeno de retina, agujeros maculares en estadio 3 o 4, rotura de retina; el tratamiento no debe reanudarse hasta que se haya realizado una reparación adecuada.
- Con disminución relacionada con el tratamiento de la agudeza visual mejor corregida (AVMC) de  $\geq 30$  letras en comparación con la última evaluación de la agudeza visual.
- Que se han sometido o planean someterse a una cirugía intraocular en los 28 días previos o posteriores; el tratamiento no debe reanudarse antes del siguiente tratamiento programado.

### ***Desgarro del epitelio pigmentario de la retina***

Los factores de riesgo asociados con el desarrollo de un desgarro del epitelio pigmentario de la retina después de la terapia anti-VEGF para la DMAEn incluyen un desprendimiento epitelial pigmentario grande y/o alto. Al iniciar el tratamiento con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab), se debe tener precaución en los pacientes con estos factores de riesgo de desgarro del epitelio pigmentario de la retina.

### ***Poblaciones con datos limitados***

Únicamente existe una experiencia limitada en el tratamiento de pacientes con EMD con HbA1c superior al 10 %, pacientes con retinopatía diabética proliferativa (RD) de alto riesgo, o pacientes con DMAEn y EMD con infecciones sistémicas activas. Tampoco hay experiencia de tratamiento con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) en pacientes diabéticos con hipertensión no controlada. El médico debe tener en cuenta esta falta de información al tratar a estos pacientes.

### ***Contenido de Sodio***

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es prácticamente "libre de sodio".

### ***Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción***

No se han realizado estudios que evalúen el potencial de interacción de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) con otros medicamentos.

### ***Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas***

Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) puede tener una influencia menor en la capacidad para conducir y utilizar máquinas debido a posibles alteraciones visuales temporales tras la inyección intravítrea y el examen ocular asociado. Los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas hasta que la función visual se haya recuperado lo suficiente.

### ***Fertilidad, embarazo y lactancia***

#### ***Mujeres en edad fértil***

Las pacientes en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) y durante al menos 3 meses después de la última inyección intravítrea de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab).

#### ***Embarazo***

No se dispone de datos, o estos son limitados, sobre el uso de faricimab en mujeres embarazadas. La exposición sistémica tras la administración ocular de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) es muy baja. Los estudios en animales en monas *cynomolgus* preñadas no indicaron efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva, incluido el desarrollo embrionario-fetal (*véase Datos preclínicos sobre seguridad*).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) durante el embarazo a menos que el beneficio potencial supere el riesgo potencial para el feto.

#### ***Lactancia***

Se desconoce si faricimab se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo para el neonato/lactante amamantado. No se recomienda el uso de Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) durante la lactancia. Debe decidirse discontinuar la lactancia o discontinuar/evitar la terapia con Vabysmo<sup>®</sup> (Faricimab) luego de evaluar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

#### ***Fertilidad***

No se observaron efectos sobre los órganos reproductores o la fertilidad en un estudio con monos *cynomolgus* de 6 meses de duración con faricimab (*véase Datos preclínicos sobre seguridad*).

## Reacciones adversas

### *Resumen del perfil de seguridad*

Según los estudios de Fase III, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron cataratas (11 %), hemorragia conjuntival (7 %), moscas volantes en el vítreo (4 %), desgarro del epitelio pigmentario de la retina (solo DMAEn) (3 %), aumento de la PIO (4 %) y dolor ocular (3 %).

Las reacciones adversas más serias fueron endoftalmitis (0,3 %), desprendimiento regmatógeno de retina (<0,1 %), desgarro de retina (0,2 %), vitreítis (0,3 %) y uveítis (0,5 %) (véase *Precauciones y advertencias*).

### *Resumen del perfil de seguridad*

Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA, y se clasifican por frecuencia utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas al medicamento se presentan en orden de gravedad decreciente.

**Tabla 4: Frecuencias de las reacciones adversas en los estudios clínicos de Fase III**

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Categoría de frecuencia
<b>Trastornos oculares</b>	
Cataratas	Muy frecuente
Hemorragia en la conjuntiva	Frecuente
Moscas volantes en el vítreo	Frecuente
Desgarro del epitelio pigmentario de la retina (solo DMAEn)	Frecuente
Aumento de la presión intraocular	Frecuente
Dolor ocular	Frecuente
Aumento del lagrimeo	Frecuente
Irritación ocular	Poco frecuente
Hemorragia vítrea	Poco frecuente
Malestar ocular	Poco frecuente
Prurito ocular	Poco frecuente
Abrasión de la córnea	Poco frecuente
Hiperemia ocular	Poco frecuente
Visión borrosa	Poco frecuente

**Tabla 4: Frecuencias de las reacciones adversas en los estudios clínicos de Fase III (Continuación)**

Iritis	Poco frecuente
Uveítis	Poco frecuente
Iridociclitis	Poco frecuente
Vitreítis	Poco frecuente
Sensación de cuerpo extraño	Poco frecuente
Endoftalmitis	Poco frecuente
Hiperemia conjuntival	Poco frecuente
Desgarro de la retina	Poco frecuente
Agudeza visual reducida	Poco frecuente
Agudeza visual reducida transitoriamente	Rara
Desprendimiento de retina regmatógeno	Rara

#### ***Descripción de las reacciones adversas seleccionadas***

##### *Reacciones adversas relacionadas con la clase de producto*

Existe un riesgo teórico de eventos tromboembólicos arteriales, incluidos el accidente cerebrovascular y el infarto de miocardio, tras el uso intravítreo de inhibidores del VEGF. En los ensayos clínicos de Vabysmo® (Faricimab) en pacientes con DMAEn y EMD, se observó una tasa de incidencia de eventos tromboembólicos arteriales baja. En ninguna de las indicaciones se observaron diferencias notables entre los grupos tratados con Vabysmo® (Faricimab) y el comparador.

##### *Inmunogenicidad*

Existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunitaria en los pacientes tratados con Vabysmo® (Faricimab) (*véase Precauciones y advertencias*). Tras la administración de Vabysmo® (Faricimab) durante un máximo de 48 semanas (DMAEn) y 100 semanas (EMD), se detectaron anticuerpos anti-faricimab emergentes del tratamiento en aproximadamente el 10 % de los pacientes. La importancia clínica de los anticuerpos anti-faricimab en la seguridad no es clara actualmente. En los pacientes con anticuerpos anti-faricimab, se observó una mayor incidencia de reacciones adversas de inflamación intraocular; sin embargo, la incidencia global de positividad de anticuerpos anti-faricimab e inflamación intraocular en toda la población del ensayo es de aproximadamente el 1 %. Los anticuerpos anti-faricimab no se asociaron con un impacto en la eficacia clínica ni en la farmacocinética sistémica.

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Vabysmo<sup>®</sup> al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,  
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>  
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

### **Sobredosificación**

La sobredosificación con un volumen de inyección superior al recomendado puede aumentar la presión intraocular. En caso de sobredosis, debe vigilarse la PIO y, si el médico tratante lo considera necesario, debe iniciarse el tratamiento adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Policlínico Dr. G. A. Posadas: (011) 4654-6648; (011) 4658-7777;

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200 (Interno 6217).

### **Observaciones particulares**

#### ***Incompatibilidades***

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### ***Período de vida útil***

### ***Precauciones especiales de conservación***

El vial debe conservarse en heladera entre 2 °C y 8 °C. No congelar. No agitar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

Antes de su uso, el vial sin abrir puede mantenerse a temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C, durante un máximo de 24 horas.

Asegúrese de que la inyección se administre **inmediatamente** después de la preparación de la dosis.

### ***Naturaleza y contenido del envase***

Vial de 0,24 ml de solución estéril, sin conservantes, en un vial de vidrio con un tapón de goma recubierto y sellado con una tapa de aluminio con un disco abatible de plástico amarillo.

Envase de 1 vial y 1 aguja roma con filtro para transferencia (calibre 18 x 1½ pulgadas, 1,2 mm x 40 mm).

### ***Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones***

No agitar.

El vial contiene una cantidad superior a la dosis recomendada de 6 mg. El volumen de llenado del vial (0,24 ml) no debe utilizarse en su totalidad. El exceso de volumen debe ser expulsado antes de la inyección. La inyección de la totalidad del volumen del vial provoca una sobredosis. La dosis de la inyección debe ajustarse a la marca de dosis de 0,05 ml, es decir, 6 mg de faricimab.

Vabysmo® (Faricimab) debe inspeccionarse visualmente al retirarlo del refrigerador y antes de su administración. Si se observan partículas o turbiedad, el vial no debe utilizarse.

El contenido del vial y la aguja con filtro para transferencia son estériles y de un solo uso. No utilizar si el envase, el vial y/o la aguja con filtro para transferencia están dañados o vencidos. Las instrucciones detalladas de uso se encuentran en el prospecto.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.



**Presentación**

Vial de 1 ml **con** 6 mg/0,05 ml (120 mg/ml) envase con 1  
+ 1 aguja con filtro

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° ..

**Fabricado por:** Roche Diagnostics GmbH  
Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

**Para:** F. Hoffmann-La Roche S.A.  
Basilea, Suiza.

**Importado por:** Productos Roche S.A.Q. e I.  
Rawson 3150, Ricardo Rojas, Tigre,  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico: Lucas Marletta Fraile, Farmacéutico.

**Servicio de Atención al Cliente (Argentina):**  
**0800-77-ROCHE (76243)**

*Fecha de última revisión: marzo 2022.*  
*IMA [2001-0017])+RI+ ANMAT nvo link*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO BAVYSMO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.08 09:45:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.08 09:45:21 -03:00

Buenos Aires, 15 DE JUNIO DE 2023.-  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE  
 ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**  
**DISPOSICIÓN N° 4062**

**CERTIFICADO N°**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**CERTIFICADO N° 59886****1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO****Razón Social:** PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.**DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL****Nombre comercial:** VABYSMO**IFA/s:** FARICIMAB**Concentración:** 6 MG/0,05 ML (120 MG/ML)**Forma farmacéutica:** SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

<b>Principio/s Activo/s Nombre Común</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad de medida</b>
FARICIMAB	6,00	mg
<b>Excipientes</b>	<b>Contenido por unidad de forma farmacéutica</b>	<b>Unidad de medida</b>
L-histidina	155	µg
Ácido acético al 30%	c.s.p.	pH 5,5

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



L-metionina	52,2	µg
Cloruro de sodio	73,1	µg
D-sacarosa	2,74	mg
Polisorbato 20	20,00	µg
Agua para preparaciones inyectables	c. s. p. 0,05	ml

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:**

BIOTECNOLÓGICO

**Envases/s primario/s-Presentaciones:** VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA LAMINADO CON RESINA FLUORADA**Contenido por unidad de venta:** ENVASE CON 1 VIAL CON 6 MG/0,05 ML (120 MG/ML) + 1 AGUJA CON FILTRO.**Período de vida útil:** 30 MESES**Forma de conservación:** El vial debe conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. No agitar. Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.**Condición de expendio:** VENTA BAJO RECETA**Vía de administración:** INTRAVÍTEA**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:****Sedes y Delegaciones**Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA**Sede**  
Av. de Mayo 850, CABA**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Misiones**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



VABYSMO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ADULTOS CON DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD DE TIPO NEOVASCULAR (HÚMEDA) (DMAEN) Y CON DEFICIENCIA VISUAL DEBIDO AL EDEMA MACULAR DIABÉTICO (EMD).

### 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- **ROCHE DIAGNOSTICS GmbH.** Nonnenwald 2, Penzberg, 82377, Alemania. Elaboración del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)
- **F. HOFFMANN- LA ROCHE AG. WURMISWEG,** CH-4303, Kaiseraugst, Suiza. Elaborador del producto terminado, etiquetado y acondicionamiento secundario
- **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.,** Rawson 3150, localidad Ricardo Rojas, provincia de Buenos Aires, Argentina. Control de calidad y Liberación de Producto Terminado Importado en Argentina

El presente certificado tendrá una validez de 5(CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-2002-000340-22-0



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Sedes y l



ROSSI Marina  
Alejandra  
CUIL 27171728539

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Ce  
anmat  
Av. de Mayo 869, CABA

Sede  
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME  
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL  
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Página 3 de 3

Deleg. Posadas  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

Deleg. Santa Fé  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** CERT 4062 BIOL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.28 20:37:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.28 20:37:02 -03:00