



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibizumab*)

Общ преглед на Byooviz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Byooviz и за какво се използва?

Byooviz е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени зрителни проблеми, причинени от увреждане на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), и по-специално централната ѝ част, наречена макула. Макулата отговаря за зрението, необходимо за визуализиране на детайли при ежедневни дейности като шофиране, четене и разпознаване на лица. Byooviz се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастово-обусловената дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (абнормен растеж на кръвоносните съдове под ретината, което може да причини изпускане на течност и кръв и подуване);
- оток на макулата (подуване на макулата), причинен от диабет или запушване (блокиране) на вените зад ретината;
- пролиферативна диабетна ретинопатия (растеж на абнормни малки кръвоносни съдове в окото, свързан с диабета);
- други проблеми със зрението, свързани с хороидалната неоваскуларизация;

Byooviz е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Byooviz е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Byooviz е Lucentis. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Byooviz съдържа активното вещество ранибизумаб (*ranibizumab*).

Как се използва Byooviz?

Byooviz е разтвор, който се инжектира в стъкловидното тяло — подобната на желе течност в окото. Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в приложението на инжекции в окото.

Лечението започва с една инжекция от 0,5 mg всеки месец, като се правят редовни проверки на зрението на пациента и състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или липса на признаци за активност на заболяването. Интервалът между две инжекции

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Вуоовиз в едно и също око трябва да е най-малко четири седмици. Лечението с Вуоовиз трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Вуоовиз вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Вуоовиз?

Активното вещество в Вуоовиз, ранибизумаб, е малка част от моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е разработен, за да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген), която се намира в определени клетки на организма.

Ранибизумаб е разработен да се свързва с вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да го блокира. VEGF-A е протеин, който кара кръвоносните съдове да растат и да изпускат течност и кръв, увреждайки макулата. Като блокира VEGF-A, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Вуоовиз са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Вуоовиз с Lucentis, показват, че активното вещество в Вуоовиз е много подобно на това в Lucentis по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Вуоовиз води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Lucentis.

Освен това в проучване, обхващащо 705 пациенти с възрастово-обусловена дегенерация на макулата, е установено, че Вуоовиз води до сравними подобрения в състоянието с наблюдаваните при Lucentis. В това проучване отокът в областта на макулата след 4 седмици намалява средно със 108 микрометра при хора, на които е прилаган Вуоовиз, и със 100 микрометра при хора, на които е прилаган Lucentis. Броят на буквите, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с около 10 в двете групи след една година на лечение.

Тъй като Вуоовиз е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ранибизумаб, проведени с Lucentis, не е нужно да бъдат повтаряни за Вуоовиз.

Какви са рисковете, свързани с Вуоовиз?

Безопасността на Вуоовиз е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Lucentis.

Най-честите нежелани реакции при ранибизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повишено вътреочно налягане (налягането в окото), главоболие, витреит (възпаление на окото), отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на стъкловидното тяло от задната част на окото), кръвоизлив в ретината (кървене в задната част на окото), нарушения на зрението, болка в окото, мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле), конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), дразнене на окото, усещане за чуждо тяло в окото, повишена слъзна секреция (воднисти очи), блефарит (възпаление на клепачите), сухо око, очна хиперемия (засилено кръвоснабдяване на очите, което води до тяхното зачервяване), сърбеж в окото, артралгия (болки в ставите) и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). В редки случаи могат да възникнат ендокталмит (инфекция вътре в окото), слепота, сериозно увреждане на ретината и катаракт (замъгляване на лещата).

Byooviz не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция на окото или в областта около окото или които имат тежко възпаление вътре в окото. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Byooviz, вижте листовката.

Защо Byooviz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Byooviz има много подобна на Lucentis структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с възрастово-обусловена дегенерация на макулата е показано, че безопасността и ефективността на Byooviz са равностойни на тези при Lucentis за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Byooviz ще реагира по същия начин като Lucentis по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Lucentis, ползите от употребата на Byooviz превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Byooviz?

Фирмата, която предлага Byooviz, ще предостави информационни пакети за пациентите, за да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога трябва да потърсят спешна помощ от лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Byooviz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Byooviz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Byooviz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Byooviz:

Допълнителна информация за Byooviz можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.