



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359392/2024
EMA/H/C/006528

Ранибизумаб Midas (*ranibizumab*)

Общ преглед на Ранибизумаб Midas и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ранибизумаб Midas и за какво се използва?

Ранибизумаб Midas 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, например шофиране, четене и разпознаване на лица. Ранибизумаб Midas се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастово обусловена дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (необичайно разрастване 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 (разрастване на необичайни малки кръвоносни съдове в окото, свързано с диабета);
- други проблеми със зрението, свързани с хороидална неоваскуларизация.

Ранибизумаб Midas съдържа активното вещество ранибизумаб (*ranibizumab*) и е биологично лекарство. Това е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ранибизумаб Midas е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Ранибизумаб Midas е Lucentis. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ранибизумаб Midas?

Ранибизумаб Midas се прилага чрез интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидно тяло — подобна на желе течност в окото). Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в приложението на интравитреални инжекции.

Лечението с Ранибизумаб Midas започва с една инжекция всеки месец, като има 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

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



две инжекции на Ранибизумаб Midas в едно и също око трябва да бъде най-малко четири седмици. Лечението с Ранибизумаб Midas трябва да се спре, ако пациентът няма ползи от него.

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

Как действа Ранибизумаб Midas?

Активното вещество в Ранибизумаб Midas, ранибизумаб (ranibizumab), 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 Ранибизумаб Midas са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, в които се сравняват Ранибизумаб Midas и Lucentis, е установено, че активното вещество в Ранибизумаб Midas е много подобно на това в Lucentis по структура, чистота и биологична активност. В проучванията е установено също, че прилагането на Ранибизумаб Midas води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Lucentis.

Освен това в проучване, обхващащо 477 души с възрастово обусловена дегенерация на макулата, е установено, че Ранибизумаб Midas води до подобрения в състоянието, сравними с наблюдаваните при Lucentis. В това проучване средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, след 8 седмици на лечение се подобрява с 5 при пациентите, лекувани с Ранибизумаб Midas, и с 6 при пациентите, на които се прилага Lucentis.

Тъй като Ранибизумаб Midas е биоподобно лекарство, не е необходимо всички проучвания за ефективността и безопасността на ранибизумаб, проведени с Lucentis, да се повтарят за Ранибизумаб Midas.

Какви са рисковете, свързани с Ранибизумаб Midas?

Безопасността на Ранибизумаб Midas е оценена и въз основа на всички проведени проучвания се счита, че нежеланите реакции към лекарството са сравними с реакциите при референтното лекарство Lucentis.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ранибизумаб Midas вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при ранибизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват 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 в 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 зачервяването им), 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).

Ранибизумаб Midas не трябва да се използва при пациенти, които може да имат инфекция на окото или в областта около окото или които имат тежко възпаление вътре в окото.

Защо Ранибизумаб Midas е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ранибизумаб Midas има много подобна на Lucentis структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване при възрастово обусловена дегенерация на макулата е установено, че Ранибизумаб Midas и Lucentis са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при тази употреба.

Всички тези данни бяха сметени за достатъчни, за да се заключи, че Ранибизумаб Midas ще има същите ефекти като Lucentis при разрешените видове употреба. Поради това Агенцията счита, че както при Lucentis, ползите от употребата на Ранибизумаб Midas 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 Ранибизумаб Midas?

Фирмата, която предлага Ранибизумаб Midas, ще предостави информационни пакети на пациентите, за да им помогне да се подготвят за лечението, да разпознаят сериозните нежелани реакции и да знаят кога да потърсят спешна медицинска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ранибизумаб Midas, 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 Ранибизумаб Midas непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ранибизумаб Midas, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ранибизумаб Midas:

Допълнителна информация за Ранибизумаб Midas можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas