



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (ранибизумаб)

Общ преглед на Rexatilux на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Rexatilux и за какво се използва?

Rexatilux 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. При възрастни Rexatilux се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастообусловена 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.

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

### Как се използва Rexatilux?

Rexatilux се прилага чрез интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното 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 Rexatilux започва с една инжекция всеки месец с редовни проверки на зрението на пациента и състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



липса на признаци за активност на заболяването. Интервалът между две инжекции Rexatilux в едно и също око трябва да е най-малко четири седмици. Лечението с Rexatilux трябва да бъде спряно, ако пациентът няма полза от него.

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

## **Как действа Rexatilux?**

Активното вещество в Rexatilux, 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 Rexatilux са показани в проучванията?**

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

Освен това в проучване, обхващащо 546 души с влажна форма на възрастово обусловена дегенерация на макулата, е установено, че Rexatilux 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, се подобрява със 7 с Rexatilux и с около 8 с Lucentis след 8 седмици на лечение.

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

## **Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Rexatilux?**

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

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

Най-честите нежелани реакции при ранибизумаб (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), зрително нарушение, 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 ендофталмит (инфекция вътре в окото), слепота, сериозно увреждане на ретината и катаракт (замъгляване на лещата).

Rexatilux не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция във или около окото или които имат тежко вътречно възпаление.

## **Защо Rexatilux е разрешен за употреба в ЕС?**

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

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Rexatilux ще има същите ефекти като Lucentis при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Lucentis, ползите от употребата на Rexatilux 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 Rexatilux?**

Фирмата, която предлага Rexatilux, 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.

Тези материали може да бъдат предоставени от националните компетентни органи на техните уебсайтове. Списък на националните хранилища на данни има на [уебсайта на ЕМА](#).

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

## **Допълнителна информация за Rexatilux:**

Rexatilux получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Rexatilux, включително листовката и доклада(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия [национален компетентен орган](#).