



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023
EMA/H/C/006055

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Общ преглед на Rimmyrah и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rimmyrah и за какво се използва?

Rimmyrah 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. Rimmyrah се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастоуобусловена 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.

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

Rimmyrah съдържа активното вещество ранибизумаб (*ranibizumab*).

Как се използва Rimmyrah?

Rimmyrah 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.

Препоръчителната доза за Rimmyrah е 0,5 mg, приложена като еднократна инжекция. Интервалът между две инжекции Rimmyrah в едно и също око трябва да е най-малко четири седмици.

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



Лечението с Rimmyrah 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 липса на признаци за активност на заболяването. Лечението със Rimmyrah трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

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

Как действа Rimmyrah?

Активното вещество в Rimmyrah, 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 Rimmyrah са установени в проучванията?

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

Освен това в проучване, сравняващо Rimmyrah с Lucentis при 616 пациенти с влажна форма на ВМД, се показва, че и двете лекарства са еднакво ефективни. След 8 седмици на лечение средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с 6 при пациентите, лекувани с Rimmyrah, и със 7 при пациентите, приемащи Lucentis.

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

Какви са рисковете, свързани с Rimmyrah?

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

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

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).

Защо Rimmyrah е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Rimmyrah има много подобна на Lucentis структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при пациенти с влажна форма на ВМД показват, че ефективността и безопасността на Rimmyrah са еквивалентни на тези на Lucentis.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Rimmyrah 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 Rimmyrah 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 Rimmyrah?

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

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

Допълнителна информация за Rimmyrah:

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