



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63039
EMA/H/C/006527

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Какво представлява Susvimo и за какво се използва?

Susvimo е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ). Използва се при хора, при които заболяването е стабилно след повлияване от интравитреално лечение (прилагано в стъкловидното тяло — подобната на желе течност в окото) с лекарство, наречено инхибитор на съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF).

Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (ненормално прорастване на кръвоносни съдове под ретината — светлочувствителния слой в задната част на окото — което може да причини изтичане на течност и кръв и причинява подуване).

Susvimo съдържа активното вещество ранибизумаб (*ranibizumab*).

Как се използва Susvimo?

Susvimo се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се използва само в комбинация с имплантат, който се поставя в окото с операция и се напълва повторно на всеки шест месеца. Имплантатът трябва да се постави и напълва повторно от специалисти по очни болести, които са подходящо обучени.

За повече информация относно Susvimo вижте листовката или се свържете с вашия лекар.

Как действа Susvimo?

Активното вещество в Susvimo, 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 стимулира растежа на кръвоносните съдове и провокира изпускане на течност и кръв от тях, което уврежда макулата. Като блокира VEGF-A, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

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



Какви ползи от Susvimo са установени в проучванията?

Susvimo е изследван в едно основно проучване, обхващащо 415 възрастни с неоваскуларна ВДМ, при които заболяването е стабилно след най-малко три интравитреални лечения с лекарство инхибитор на VEGF.

Хората приемат Susvimo чрез очен имплантат, който се напълва повторно на всеки шест месеца, или чрез интравитреални инжекции ранибизумаб на всеки четири седмици. Основната мярка за ефективност е промяната в броя на буквите, които хората могат да разпознаят при очен тест през седмици 36 и 40, в сравнение с броя на буквите преди започване на лечението. Възможността за разпознаване на повече букви показва подобрене на зрението.

Резултатите показват, че зрението остава до голяма степен стабилно и в двете групи. Средната промяна в броя на буквите, които хората могат да прочетат, е +0,2 букви при Susvimo в сравнение с +0,5 букви при месечни инжекции с ранибизумаб.

Проучванията, проведени със Susvimo, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Susvimo?

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

Най-честите нежелани реакции при Susvimo (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), конюнктивална хипермия (повишено кръвоснабдяване на окото, водещо до зачервяване), ирит (възпаление на ириса), болка в окото, катаракта (помътняване на лещата), конюнктивален блеб/изтичане на блеб (малка подутина на конюнктивата със или без изтичане на течност), мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле) и главоболие.

Susvimo не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция в окото или около него или които имат тежко възпаление вътре в окото.

Защо Susvimo е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че Susvimo поддържа зрението със същата ефективност, както инжекциите ранибизумаб, прилагани на всеки четири седмици, като същевременно се намалява необходимата честота на лечението. Въпреки че лечението със Susvimo е свързано с по-висок риск от нежелани реакции в сравнение с интравитреалните инжекции с ранибизумаб, повечето от тях могат да се овладееат с рутинно медицинско лечение и се компенсират от ползите от лекарството и намалената необходимост от чести терапии.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Susvimo са по-големи от рисковете и Susvimo може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Susvimo, ще предостави информация на очните специалисти относно процедурите за поставяне, отстраняване и повторно пълнене-обмен на имплантата, както и образователни материали за пациентите, за да им помогне да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога да потърсят спешна медицинска помощ.

Националните компетентни органи може да публикуват тази информация на своите уебсайтове. На [уебсайта на ЕМА](#) има списък на тези регистри по държави.

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

Допълнителна информация за Susvimo

Susvimo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС.

Допълнителна информация за Susvimo, включително листовката и доклада(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).