



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Přehled pro přípravek Ranibizumab Midas a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ranibizumab Midas a k čemu se používá?

Přípravek Ranibizumab Midas je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivě vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznání detailů při každodenních činnostech, například řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. Přípravek Ranibizumab Midas se používá k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, při němž může prosakovat tekutina i krev, což může způsobovat otok),
- makulární edém (otok makuly) způsobený diabetem nebo okluzí (uzavřením) žil za sítnicí,
- proliferativní diabetická retinopatie (růst abnormálních krevních cévek v oku v souvislosti s diabetem),
- jiná onemocnění zraku spojená s choroidální neovaskularizací.

Přípravek Ranibizumab Midas obsahuje léčivou látku ranibizumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Ranibizumab Midas je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Ranibizumab Midas je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Ranibizumab Midas používá?

Přípravek Ranibizumab Midas se podává intravitreální injekcí (injekcí do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním injekcí tohoto typu.

Léčba přípravkem Ranibizumab Midas se zahajuje podáním jedné injekce každý měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí), dokud není dosaženo maximální zrakové ostrosti a/nebo dokud nevymizí příznaky aktivity onemocnění. Interval mezi dvěma injekcemi

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



přípravku Ranibizumab Midas do stejného oka musí být nejméně čtyři týdny. Pokud léčba přípravkem Ranibizumab Midas není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

Více informací o používání přípravku Ranibizumab Midas naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ranibizumab Midas působí?

Léčivá látka v přípravku Ranibizumab Midas, ranibizumab, je stopovou součástí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (nazývaný antigen), který se nachází v některých buňkách v těle, a navázala se na něj.

Ranibizumab byl navržen tak, aby se navázal na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) aablokoval ji. VEGF-A je bílkovina, která způsobuje, že krevní cévy rostou a prosakuje z nich tekutina a krev, což vede k poškození makuly. Blokováním faktoru VEGF-A ranibizumab omezuje růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

Jaké přínosy přípravku Ranibizumab Midas byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Ranibizumab Midas s přípravkem Lucentis vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ranibizumab Midas je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lucentis. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Ranibizumab Midas vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako podávání přípravku Lucentis.

Ve studii, do které bylo zařazeno 477 osob s věkem podmíněnou makulární degenerací, bylo navíc zjištěno, že při podávání přípravku Ranibizumab Midas dochází ke zlepšení onemocnění, které je srovnatelné se zlepšením pozorovaným u přípravku Lucentis. V této studii se po osmi týdnech léčby zvýšil průměrný počet písmen, která pacienti dokázali rozpoznat při standardním vyšetření zraku, o 5 písmen u pacientů léčených přípravkem Ranibizumab Midas a o 6 písmen u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis.

Jelikož přípravek Ranibizumab Midas je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Lucentis.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ranibizumab Midas?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ranibizumab Midas a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Lucentis.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ranibizumab Midas je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lucentis (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka), bolest hlavy, vitritida (zánět v oku), odloučení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální krvácení (krvácení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny ve výhledu), spojivkové krvácení (krvácení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení (vodnaté oči), blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí), pruritus (svědění) oka, artralgie (bolest kloubů) a nazofaryngitida (zánět nosu a krku). Vzácně se může vyskytnout endoftalmitida (infekce vnitřní části oka), slepota, závažné poškození sítnice a katarakta (zákal čoček).

Přípravek Ranibizumab Midas nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci v oku nebo kolem očí nebo kteří trpí těžkým nitroočním zánětem.

Na základě čeho byl přípravek Ranibizumab Midas registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ranibizumab Midas má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázala, že přípravky Ranibizumab Midas a Lucentis jsou v rámci tohoto použití z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Ranibizumab Midas bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Ranibizumab Midas převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ranibizumab Midas?

Společnost, která přípravek Ranibizumab Midas dodává na trh, poskytne soubor informací pro pacienty, který jim pomůže připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informuje je, kdy mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ranibizumab Midas, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ranibizumab Midas průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ranibizumab Midas jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ranibizumab Midas

Další informace o přípravku Ranibizumab Midas jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas.