



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Přehled pro přípravek Rexatilux ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rexatilux a k čemu se používá?

Přípravek Rexatilux je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivivé vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznání detailů při každodenních činnostech, jako je řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. U dospělých se přípravek Rexatilux 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 Rexatilux obsahuje léčivou látku ranibizumab a je to biologický léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Rexatilux je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rexatilux je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Rexatilux používá?

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

Léčba přípravkem Rexatilux se zahajuje podáním jedné injekce za měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximální zrakové ostrosti a/nebo dokud nevyzmizí známky aktivity onemocnění. Interval mezi dvěma

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



injekcemi přípravku Rexatilux podanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny. Pokud léčba přípravkem Rexatilux není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

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

Jak přípravek Rexatilux působí?

Léčivá látka v přípravku Rexatilux, ranibizumab, je fragmentem (malou částí) monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (zvaný antigen), který se nachází v určitých 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) a zablokoval 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 a otok.

Jaké přínosy přípravku Rexatilux byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Rexatilux s přípravkem Lucentis vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Rexatilux je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lucentis. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Rexatilux vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Lucentis.

Ve studii, do které bylo zařazeno 600 osob s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, bylo navíc zjištěno, že při podávání přípravku Rexatilux dochází ke zlepšení onemocnění, které je srovnatelné jako při podávání přípravku Lucentis. V této studii se průměrný počet písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při standardním očním testu, po 8 týdnech léčby zlepšil o 7 při použití přípravku Rexatilux a přibližně o 8 při použití přípravku Lucentis.

Jelikož přípravek Rexatilux je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny s přípravkem Lucentis.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Rexatilux?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Rexatilux 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 Rexatilux je uveden v příbalové informaci.

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

Přípravek Rexatilux nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci v oku nebo kolem očí nebo kteří mají silný nitrooční zánět.

Na základě čeho byl přípravek Rexatilux registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Rexatilux vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie vlhké formy většinou podmíněné makulární degenerace navíc prokázaly, že přípravky Rexatilux 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 Rexatilux bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Rexatilux převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Rexatilux 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.

Tyto materiály zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam vnitrostátních úložišť je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

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

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

Další informace o přípravku Rexatilux

Přípravku Rexatilux bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU.

Další informace o přípravku Rexatilux, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Informace o dostupnosti tohoto léčivého přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).