



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Přehled pro přípravek Rimmyrah a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rimmyrah a k čemu se používá?

Přípravek Rimmyrah 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, například řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. Přípravek Rimmyrah 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.

Rimmyrah je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Rimmyrah je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Rimmyrah je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Rimmyrah obsahuje léčivou látku ranibizumab.

Jak se přípravek Rimmyrah používá?

Podává se 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.

Doporučená dávka přípravku Rimmyrah je 0,5 mg ve formě jednorázové injekce. Interval mezi dvěma injekcemi přípravku Rimmyrah do stejného oka má být alespoň čtyři týdny.

Léčba přípravkem Rimmyrah se zahajuje podáním jedné injekce za měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo

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



maximální zrakové ostrosti a/nebo dokud nevymizí příznaky aktivity onemocnění. Pokud léčba přípravkem Rimmyrah není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

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

Jak přípravek Rimmyrah působí?

Léčivá látka v přípravku Rimmyrah, ranibizumab, je fragmentem (malou částí) 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 nazývanou 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 tekutin a otok.

Jaké přínosy přípravku Rimmyrah byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie srovnávající přípravky Rimmyrah s přípravkem Lucentis u 616 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace navíc ukázala, že oba léčivé přípravky jsou podobně účinné. Po 8 týdnech léčby se průměrný počet písmen, která byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, zvýšil u pacientů léčených přípravkem Rimmyrah o 6 písmen a u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis, o 7 písmen.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rimmyrah?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Rimmyrah 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 Rimmyrah 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 oka), odchlípení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální hemoragie (krváčení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny v zorném poli), konjunktivální hemoragie (krváčení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, což vede k jeho zarudnutí), pruritus (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).

Na základě čeho byl přípravek Rimmyrah registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Rimmyrah má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázaly, že účinnost a bezpečnost přípravku Rimmyrah je stejná jako u přípravku Lucentis.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Rimmyrah, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Rimmyrah převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Rimmyrah

Další informace o přípravku Rimmyrah jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah.