



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Co je přípravek Susvimo a k čemu se používá?

Susvimo je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě neovaskulární (vlhké) věkem podmíněné makulární degenerace. Používá se u osob, jejichž onemocnění je stabilní po předchozí odpovědi na intravitreální léčbu (podávanou do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku) léčivým přípravkem zvaným inhibitor vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF).

Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, což je světločivá vrstva v zadní části oka, při němž může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok).

Přípravek Susvimo obsahuje léčivou látku ranibizumab.

Jak se přípravek Susvimo používá?

Výdej přípravku Susvimo je vázán na lékařský předpis. Používá se pouze v kombinaci s implantátem, který se chirurgicky zavede do oka a každých šest měsíců se doplňuje náplň. Zavádění a doplnění náplně implantátu by měli provádět řádně vyškolení oční lékaři.

Více informací o přípravku Susvimo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře.

Jak přípravek Susvimo působí?

Léčivá látka v přípravku Susvimo, ranibizumab, je 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.

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



Jaké přínosy přípravku Susvimo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Susvimo byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 415 dospělých s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací, jejichž onemocnění bylo stabilní po nejméně třech intravitreálních léčbách léčivým přípravkem obsahujícím inhibitor VEGF.

Byl jim podáván buď přípravek Susvimo prostřednictvím očního implantátu, jehož náplň byla doplňována každých šest měsíců, nebo prostřednictvím intravitreálních injekcí ranibizumabu podávaných každé čtyři týdny. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna počtu písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při vyšetření zraku ve 36. a 40. týdnu, ve srovnání s počtem písmen před zahájením léčby. Schopnost rozeznat více písmen naznačuje zlepšení zraku.

Z výsledků vyplynulo, že zrak zůstal v obou skupinách víceméně stabilní. Průměrná změna počtu písmen, které byli pacienti schopni rozeznat, byla u přípravku Susvimo +0,2 písmene ve srovnání s +0,5 písmene u injekcí ranibizumabu podávaných jednou za měsíc.

Studie provedené s přípravkem Susvimo jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Susvimo?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Susvimo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou krvácení do spojivky (krvácení v přední části oka), hyperemie spojivky (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí), iritida (zánět duhovky), bolest oka, katarakta (zákal čočky), spojivkový puchýřek / prosakování spojivkového puchýřku (malý puchýřek ve spojivce, s únikem tekutin nebo bez něj), sklivcové plovoucí zákalky (skvrny v zorném poli) a bolest hlavy.

Přípravek Susvimo 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 Susvimo registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Susvimo udržuje zrak stejně účinně jako injekce ranibizumabu podávané každé čtyři týdny, přičemž snižuje četnost potřebné léčby. Ačkoli je léčba přípravkem Susvimo ve srovnání s intravitreálními injekcemi ranibizumabu spojena s vyšším rizikem nežádoucích účinků, většinu těchto nežádoucích účinků lze zvládnout běžnou léčbou a jejich riziko je převáženo přínosy tohoto léčivého přípravku a menší potřebou časté léčby.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Susvimo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Susvimo dodává na trh, poskytne očním specialistům informace o postupech při zavádění, vyjímání a výměně a doplňování náplní implantátu a edukační materiály pro pacienty, které jim pomohou připravit se na léčbu, rozpoznat závažné nežádoucí účinky a vědět, kdy mají vyhledat naléhavou 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 Susvimo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Susvimo

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

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

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