



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibizumab*)

En oversigt over Byooviz, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Byooviz, og hvad anvendes det til?

Byooviz er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere betegnet dens centrum (der også kaldes makula eller den gule plet). Den gule plet giver det syn, som man bruger til at se detaljer i hverdagen, f.eks. til at føre motorkøretøj, læse og genkende ansigter. Byooviz anvendes til behandling af:

- den "våde" form af alderspletter på nethinden, også kaldet aldersbetinget makuladegeneration (AMD). Våd AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan afgive væske og blod og medføre hævelse)
- makulaødem (hævelse af den gule plet) forårsaget af diabetes eller okklusion (blokering) af blodårerne bag nethinden
- proliferativ diabetisk retinopati (vækst af unormale små blodkar i øjet, som er forbundet med diabetes)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisering.

Byooviz er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Byooviz i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Byooviz er Lucentis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Byooviz indeholder det aktive stof ranibizumab.

Hvordan anvendes Byooviz?

Byooviz er en injektionsvæske, opløsning, der indsprøjtes i glaslegemet (den geléagtige væske i øjet). Det fås kun på recept og skal gives af en øjenlæge med erfaring i at give indsprøjtninger i øjet.

Behandlingen indledes med én indsprøjtning på 0,5 mg hver måned, hvor patientens syn kontrolleres regelmæssigt, og den bageste del af øjet undersøges, indtil det maksimale syn er nået, og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Intervallet mellem to indsprøjtninger af Byooviz i det samme øje skal være på mindst fire uger. Behandlingen med Byooviz bør ophøre, hvis patienten ikke har gavn af den.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Byooviz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Byooviz?

Det aktive stof i Byooviz, ranibizumab, er et lille stykke monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et særligt mål (et antigen), som findes i visse celler i kroppen.

Ranibizumab er designet til at binde sig til og blokere et stof, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, der skader makula. Ved at blokere VEGF-A mindsker ranibizumab væksten i blodkarrene og begrænser udsivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Byooviz?

Laboratoriestudier, hvor Byooviz sammenlignes med Lucentis, har vist, at det aktive stof i Byooviz i meget høj grad svarer til det aktive stof i Lucentis, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Byooviz giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som behandling med Lucentis.

Desuden viste et studie, der omfattede 705 patienter med alderspletter på nethinden, at Byooviz gav forbedringer i tilstanden, som svarede til forbedringen med Lucentis. I dette studie blev hævelsen af den gule plet i gennemsnit reduceret med 108 mikrometer efter 4 uger hos de patienter, der fik Byooviz, og med 100 mikrometer hos dem, der fik Lucentis. Antallet af bogstaver, som patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, blev forbedret med ca. 10 i begge grupper efter et års behandling.

Da Byooviz er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af ranibizumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Lucentis, ikke alle at blive gentaget for Byooviz.

Hvilke risici er der forbundet med Byooviz?

Sikkerheden ved Byooviz er blevet vurderet, og på grundlag af alle studierne anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Lucentis.

De hyppigste bivirkninger ved ranibizumab (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet tryk i øjet, hovedpine, betændelse i øjet, glaslegemeløsning (forskydning af glaslegemet i den bageste del af øjet), nethindeblødning (blødning bagest i øjet), synsforstyrrelser, øjen smerter, pletter i synsfeltet ("flyvende fluer"), konjunktival blødning (blødning forrest i øjet), øjenirritation, fornemmelsen af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, øjenlågsbetændelse, tørt øje, blodskudt øje, øjenkløe, ledsmerter og betændelse i næse og svælg. I sjældne tilfælde kan der opstå betændelse i øjets indre strukturer, blindhed, alvorlig beskadigelse af nethinden og grå stær (uklarhed i øjets linse).

Byooviz må ikke anvendes hos patienter, som kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller hos patienter med en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Byooviz fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Byooviz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Byooviz har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer

nøje til Lucentis, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier blandt patienter med alderspletter på nethinden vist, at Byooviz' og Lucentis' sikkerhed og effektive virkning svarer til hinanden i denne indikation.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Byooviz vil have de samme egenskaber som Lucentis, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Byooviz opvejer de identificerede risici som for Lucentis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Byooviz?

Den virksomhed, der markedsfører Byooviz, skal udlevere informationspakker til patienterne, så de bedre kan forberede sig på behandlingen, genkende alvorlige bivirkninger og ved, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Byooviz.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Byooviz løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Byooviz vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Byooviz

Yderligere information om Byooviz findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.