



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

En oversigt over Ranibizumab Midas, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ranibizumab Midas, og hvad anvendes det til?

Ranibizumab Midas er et lægemiddel til behandling af voksne med visse øjensygdomme, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere bestemt dens midterste del, også kaldet makulaen. Makulaen giver det skarpsyn, som man bruger til hverdag, f.eks. når man kører bil, læser og genkender ansigter. Ranibizumab Midas anvendes til behandling af:

- den "våde" form af aldersrelateret makuladegeneration (AMD). Den våde form af AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisation (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan lække væske og blod og medføre hævelse)
- makulaødem (hævelse af makulaen) forårsaget af diabetes eller okklusion (blokering) af venerne bag nethinden
- proliferativ diabetisk retinopati (vækst af unormale små blodkar i øjet, som er forbundet med diabetes)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisation.

Ranibizumab Midas indeholder det aktive stof ranibizumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Ranibizumab Midas i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ranibizumab Midas er Lucentis. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Ranibizumab Midas?

Ranibizumab Midas gives ved intravitreal injektion (injektion i humor vitreus, den geléagtige væske inde i øjet). Det fås kun på recept og skal indgives af en øjenlæge, der har erfaring med intravitreale injektioner.

Behandling med Ranibizumab Midas indledes med én injektion hver måned, hvor der regelmæssigt foretages kontroller af patientens syn og undersøgelser af den bageste del af øjet, indtil det maksimale syn er nået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Intervallet mellem to injektioner af Ranibizumab Midas i det samme øje skal være mindst fire uger. Behandling med Ranibizumab Midas bør ophøre, hvis patienten ikke har gavn af den.

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



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

Hvordan virker Ranibizumab Midas?

Det aktive stof i Ranibizumab Midas, ranibizumab, er et monoklonalt antistoffragment. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er beregnet til at genkende og binde sig til et særligt mål (et antigen), der findes i visse celler i kroppen.

Ranibizumab er beregnet til at binde sig til og blokere et stof kaldet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, hvilket skader makulaen. Ved at blokere VEGF-A reducerer ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser lækagen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ranibizumab Midas?

Laboratoriestudier, hvor Ranibizumab Midas blev sammenlignet med Lucentis, har vist, at det aktive stof i Ranibizumab Midas i høj grad svarer til det aktive stof i Lucentis, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Ranibizumab Midas frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Lucentis.

Desuden viste et studie blandt 477 personer med aldersrelateret makuladegeneration, at Ranibizumab Midas gav forbedringer i tilstanden svarende til dem, der blev set med Lucentis. I dette studie forbedredes det gennemsnitlige antal bogstaver, som patienter var i stand til at læse ved en almindelig synsprøve, med 5 hos patienter behandlet med Ranibizumab Midas og med 6 hos patienter behandlet med Lucentis efter 8 ugers behandling.

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

Hvilke risici er der forbundet med Ranibizumab Midas?

Sikkerheden ved Ranibizumab Midas er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Lucentis.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ranibizumab Midas fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ranibizumab (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) omfatter øget intraokulært tryk (tryk inde i øjet), hovedpine, vitrit (betændelse i øjet), corpus vitreum-løsning (løsning af corpus vitreum fra øjets bageste del), nethindeblødning (blødning i øjets bageste del), synsforstyrrelser, øjensmerter, *mouches volantes* (bevægelige, mørke pletter i dit syn), konjunktival blødning (blødning i øjets forreste del) øjenirritation, fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, blefarit (øjenlågsbetændelse), tørre øjne, okulær hyperæmi (røde øjne som følge af øget blodtilførsel), øjenkløe, artralgi (ledsmerter) og nasofaryngitis (betændelse i næse og svælg). I sjældne tilfælde kan der opstå endoftalmit (infektion i øjeæblet), blindhed, alvorlig beskadigelse af nethinden, og katarakt (uklarhed af linsen).

Ranibizumab Midas må ikke anvendes hos patienter, som kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller som har en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet.

Hvorfor er Ranibizumab Midas godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ranibizumab Midas og Lucentis svarer nøje til hinanden, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de optages på samme måde. Derudover har et studie vedrørende aldersrelateret makuladegeneration vist, at Ranibizumab Midas og Lucentis svarer til hinanden, når det gælder sikkerhed og virkning ved denne anvendelse.

Alle disse data blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ranibizumab Midas vil have de samme virkninger som Lucentis ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Ranibizumab Midas som ved Lucentis opvejer de identificerede risici, og at Ranibizumab Midas kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ranibizumab Midas anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Ranibizumab Midas, vil udlevere informationspakker til patienter for at hjælpe dem med at gøre klar til behandling, genkende alvorlige bivirkninger og vide, 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, at Ranibizumab Midas anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ranibizumab Midas løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ranibizumab Midas vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ranibizumab Midas

Der findes mere information om Ranibizumab Midas på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas