



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (*ranibizumab*)

En letlæselig oversigt over Rexatilux, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Rexatilux, og hvad anvendes det til?

Rexatilux er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere bestemt dets centrale område (der også kaldes makula eller den gule plet). Makula giver det skarpsyn, som man bruger i hverdagen, f.eks. når man kører bil, læser og genkender ansigter. Hos voksne anvendes Rexatilux til behandling af:

- den "våde" form for aldersrelateret makuladegeneration (AMD). Den våde form for AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisation (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan lække væske og blod og medføre hævelse)
- makulødem (hævelse af makula) 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.

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

### Hvordan anvendes Rexatilux?

Rexatilux gives ved intravitreal injektion (indsprøjtning i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Det fås kun på recept og skal indgives af en øjenlæge, der har erfaring med intravitreale injektioner.

Behandlingen med Rexatilux indledes med én injektion hver måned, hvor man regelmæssigt kontrollerer patientens syn og undersøger den bageste del af øjet, indtil det maksimale syn er nået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Tiden mellem to injektioner af Rexatilux i samme øje skal være mindst fire uger. Behandlingen med Rexatilux bør stoppes, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://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 Rexatilux, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Rexatilux?**

Det aktive stof i Rexatilux, ranibizumab, er et lille stykke monoklonalt antistof. 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, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, der får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, der skader makula. Ved at blokere VEGF-A reducerer ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser lækagen og hævelsen.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rexatilux?**

Laboratoriestudier, der sammenlignede Rexatilux med Lucentis, har vist, at det aktive stof i Rexatilux i høj grad svarer til det aktive stof i Lucentis med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Rexatilux giver det samme niveau af det aktive stof i kroppen som behandling med Lucentis.

Derudover viste et studie blandt 546 personer med den våde form for aldersrelateret makuladegeneration, at Rexatilux forbedrede tilstanden i samme grad som Lucentis. I dette studie var det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med 7 ved behandling med Rexatilux og ca. 8 ved behandling med Lucentis efter 8 ugers behandling.

Da Rexatilux er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af og sikkerheden ved ranibizumab, der er gennemført for Lucentis, ikke alle blive gentaget for Rexatilux.

## **Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Rexatilux?**

Sikkerheden ved Rexatilux 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 Rexatilux fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ranibizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter øget intraokulært tryk (tryk inde i øjet), hovedpine, vitrit (betændelse i øjet), løsning af glaslegemet 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).

Rexatilux må ikke anvendes til patienter, der kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller som har en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet.

## Hvorfor er Rexatilux godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Rexatilux og Lucentis svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier af den våde form for aldersbetinget makuladegeneration, at sikkerheden og virkningen af Rexatilux og Lucentis svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning ved denne anvendelse.

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

## Hvad gøres der for at sikre, at Rexatilux anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Rexatilux, vil udlevere informationspakker til patienter for at hjælpe dem med at forberede sig på behandlingen, genkende alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#)

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Rexatilux sikkert og effektivt.

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

## Øvrig information om Rexatilux

Rexatilux fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Der findes mere information om Rexatilux, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten/-rapporterne, på agenturets websted: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).