



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

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

Hvad er Rimmyrah, og hvad anvendes det til?

Rimmyrah 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. Rimmyrah anvendes til behandling af:

- den "våde" form af aldersbetinget makuladegeneration (AMD). Den våde form af AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan afgive 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 abnorme små blodkar i øjet, som er forbundet med diabetes)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisering.

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

Rimmyrah indeholder det aktive stof ranibizumab.

Hvordan anvendes Rimmyrah?

Rimmyrah 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.

Den anbefalede dosis for Rimmyrah er 0,5 mg, der gives som en enkelt injektion. Intervallet mellem to injektioner af Rimmyrah i det samme øje skal være på mindst fire uger.

Behandlingen med Rimmyrah 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. Behandlingen med Rimmyrah 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

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 Rimmyrah, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Rimmyrah?

Det aktive stof i Rimmyrah, 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 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 blodkarrenes vækst og begrænser udsivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rimmyrah?

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

Desuden viste et studie, hvor Rimmyrah blev sammenlignet med Lucentis hos 616 patienter med den våde form af AMD, at begge lægemidler var lige effektive. Efter 8 ugers behandling var det gennemsnitlige antal bogstaver, som patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med 6 hos de patienter, der blev behandlet med Rimmyrah, og med 7 hos de patienter, der fik Lucentis.

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

Hvilke risici er der forbundet med Rimmyrah?

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

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

De mest almindelige bivirkninger ved ranibizumab (der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er øget tryk i øjet (intraokulært tryk), hovedpine, betændelse i øjet (vitritis), glaslegemløsning (løsning af glaslegemet fra øjets bageste del), blødning i øjets bageste del (retinahæmoragi), synsforstyrrelser, øjensmerter, pletter i synsfeltet ("flydere" i glaslegemet), blødning i øjets forreste del (konjunktival blødning) øjenirritation, fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, øjenlågsbetændelse (blefaritis), tørre øjne, røde øjne som følge af øget blodtilførsel (okulær hyperæmi), øjenkløe, ledsmerter (artragi) og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). I sjældne tilfælde kan der opstå betændelse i øjets indre strukturer, blindhed, alvorlig beskadigelse af nethinden og grå stær (uklarhed i øjets linse).

Hvorfor er Rimmyrah godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Rimmyrahs og Lucentis' struktur, renhed og biologiske aktivitet

svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af patienter med den våde form af AMD vist, at Rimmyrahs og Lucentis' sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

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

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

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Rimmyrah anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Rimmyrah

Der findes mere information om Rimmyrah på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah