



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Hvad er Susvimo, og hvad anvendes det til?

Susvimo er et lægemiddel til voksne til behandling af neovaskulær (våd) aldersbetinget makuladegeneration (nAMD). Det anvendes til personer, hvis sygdom er stabil, efter at de har responderet på intravitreal behandling (i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet) med et lægemiddel kaldet en vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF)-hæmmer.

Den våde form af AMD skyldes koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som er det lysfølsomme lag bagest i øjet, og som kan lække væske og blod og medføre hævelse).

Susvimo indeholder det aktive stof ranibizumab.

Hvordan anvendes Susvimo?

Susvimo fås kun på recept. Det må kun anvendes i kombination med et implantat, som indsættes i øjet ved operation og genopfyldes hver sjette måned. Særligt uddannede øjenlæger skal indsætte og genopfylde implantatet.

Hvis du ønsker mere information om Susvimo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen.

Hvordan virker Susvimo?

Det aktive stof i Susvimo, 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 kaldet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, der får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, hvilket skader makula (den gule plet). Ved at blokere VEGF-A reducerer ranibizumab dannelsen af blodkar og begrænser udsivningen og hævelsen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Susvimo?

Susvimo blev undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 415 voksne med nAMD, hvis sygdom var stabil efter mindst tre intravitreale behandlinger med en VEGF-hæmmer.

Patienterne fik enten Susvimo via et øjenimplantat, der blev genopfyldt hver sjette måned, eller intravitreale injektioner af ranibizumab hver fjerde uge. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringen i antallet af bogstaver, som personerne kunne genkende ved en synsprøve i uge 36 og 40, sammenlignet med antallet af bogstaver inden behandlingsstart. Hvis der genkendes flere bogstaver, er det et tegn på en forbedring af synet.

Resultaterne viste, at synet i det store og hele forblev stabilt i begge grupper. Den gennemsnitlige ændring i antallet af bogstaver, som man kunne læse, var +0,2 bogstaver med Susvimo sammenlignet med +0,5 bogstaver med månedlige ranibizumab-injektioner.

De gennemførte studier med Susvimo er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Susvimo?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Susvimo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter konjunktival blødning (blødning forrest i øjet), konjunktival hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket fører til rødme), iritis (betændelse i iris), øjensmerter, grå stær (sløring af linsen), konjunktival blødning/filtrerende blødningsudsving (en lille udbulning i bindehinden med eller uden væskeudsving), flydere i glaslegemet (pletter i synet) og hovedpine.

Susvimo 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 Susvimo godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at Susvimo bevarede synet lige så effektivt som de ranibizumab-injektioner, der blev givet hver fjerde uge, samtidig med at det reducerede behandlingshyppigheden. Selv om behandling med Susvimo er forbundet med en højere risiko for bivirkninger end intravitreale injektioner af ranibizumab, kan de fleste af disse håndteres med rutinemæssig medicinsk behandling og opvejes af lægemidlets fordele og det reducerede krav til hyppige behandlinger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Susvimo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Susvimo, skal give øjenspecialister oplysninger om procedurerne for indsættelse, fjernelse og genopfyldning af implantatet og udlevere oplysningsmateriale til patienter, som skal hjælpe dem med at forberede 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 Susvimo sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Susvimo

Susvimo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU.

Yderligere information om Susvimo, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten/-rapporterne, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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