



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*Ranibizumab*)

Übersicht über Ranibizumab Midas und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ranibizumab Midas und wofür wird es angewendet?

Ranibizumab Midas ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Sehstörungen angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Ranibizumab Midas wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- durch Diabetes oder Verschluss (Blockade) der Netzhautvenen verursachtes Makulaödem (Makulaschwellung);
- proliferative diabetische Retinopathie (mit Diabetes assoziiertes abnormales Wachstum winziger Blutgefäße im Auge);
- andere Sehstörungen, die auf eine choroidale Neovaskularisation zurückzuführen sind.

Ranibizumab Midas enthält den Wirkstoff Ranibizumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ranibizumab Midas einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Ranibizumab Midas ist Lucentis. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Ranibizumab Midas angewendet?

Ranibizumab Midas wird intravitreal injiziert (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Auge). Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht werden, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren ist.

Die Behandlung mit Ranibizumab Midas beginnt mit einer Injektion pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das

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



maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Ranibizumab Midas muss stets mindestens vier Wochen betragen. Falls die Behandlung mit Ranibizumab Midas bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ranibizumab Midas entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ranibizumab Midas?

Der Wirkstoff in Ranibizumab Midas, Ranibizumab, ist ein Fragment eines monoklonalen Antikörpers. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Ranibizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn hemmt. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Indem Ranibizumab den VEGF-A hemmt, verringert es das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Ranibizumab Midas in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ranibizumab Midas und Lucentis verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ranibizumab Midas dem Wirkstoff in Lucentis hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Ranibizumab Midas vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lucentis.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 477 Personen mit altersbedingter Makuladegeneration teilnahmen, festgestellt, dass Ranibizumab Midas zu einer mit Lucentis vergleichbaren Besserung der Erkrankung führte. In dieser Studie verbesserte sich nach 8-wöchiger Behandlung die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, bei den mit Ranibizumab Midas behandelten Patienten um 5 und bei den Patienten, die Lucentis erhielten, um 6.

Da Ranibizumab Midas ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab, die bereits für Lucentis durchgeführt wurden, für Ranibizumab Midas nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Ranibizumab Midas verbunden?

Die Sicherheit von Ranibizumab Midas wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Lucentis vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ranibizumab Midas ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ranibizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhter Augeninnendruck, Kopfschmerzen, Vitritis (Glaskörperentzündung), Glaskörperablösung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), Sehstörungen, Augenschmerzen, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen, Flecken im Sehfeld), Bindehautblutungen (Blutungen am Augenvordergrund), Augenreizungen, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lakrimation (wässrige Augen), Blepharitis (Entzündung des Augenlids), Augentrockenheit, Hyperämie der Augen (erhöhte Blutzufuhr zum Auge, die Augenrötung

verursacht), Augenpruritus (Juckreiz), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Nasopharyngitis (Nasen- und Rachenentzündung). In seltenen Fällen können Endophthalmitis (Infektion der Augenhinnenräume), Erblindung, eine schwere Beschädigung der Netzhaut und Katarakt (Trübung der Linse) auftreten.

Ranibizumab Midas darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden.

Warum wurde Ranibizumab Midas in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ranibizumab Midas hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie zu altersbedingter Makuladegeneration gezeigt, dass Ranibizumab Midas und Lucentis in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Anwendung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Ranibizumab Midas in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Lucentis haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Ranibizumab Midas gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ranibizumab Midas ergriffen?

Das Unternehmen, das Ranibizumab Midas in Verkehr bringt, wird Patienten Informationsmaterial bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie dringend einen Arzt aufsuchen müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ranibizumab Midas, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ranibizumab Midas kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ranibizumab Midas werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ranibizumab Midas

Weitere Informationen zu Ranibizumab Midas finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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