



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*Ranibizumab*)

Leicht verständliche Übersicht über Rexatilux und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rexatilux und wofür wird es angewendet?

Rexatilux 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. Bei Erwachsenen wird Rexatilux zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch Neovaskularisation der Aderhaut (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 Neovaskularisation der Aderhaut zurückzuführen sind.

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

Wie wird Rexatilux angewendet?

Rexatilux wird als intravitreale Injektion (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) gegeben. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht werden, der in der Durchführung intravitrealer Injektionen erfahren ist.

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



Die Behandlung mit Rexatilux beginnt mit einer Injektion pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Rexatilux in ein und dasselbe Auge muss stets mindestens vier Wochen betragen. Falls die Behandlung mit Rexatilux bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

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

Wie wirkt Rexatilux?

Der Wirkstoff in Rexatilux, 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 blockiert. 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 Rexatilux in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus ergab eine Studie mit 546 Personen, die an der feuchten Form der altersabhängigen Makuladegeneration erkrankt waren, dass Rexatilux zu einer mit Lucentis vergleichbaren Besserung der Erkrankung führte. In dieser Studie verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, nach 8-wöchiger Behandlung mit Rexatilux um 7 und mit Lucentis um etwa 8.

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

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Rexatilux verbunden?

Die Sicherheit von Rexatilux 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 Rexatilux ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ranibizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhter intraokularer Druck (Augeninnendruck), Kopfschmerzen, Vitritis (Glaskörperentzündung), Glaskörperablösung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), Sehstörung, Augenschmerzen, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen,

Flecken im Sehfeld), Bindehautblutung (Blutung am Augenvordergrund), Augenreizung, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkte Tränensekretion (tränenende Augen), Blepharitis (Entzündung der Augenlider), trockenes Auge, okuläre Hyperämie (erhöhte Blutzufuhr zum Auge, die Augenrötung verursacht), Augenjucken (Juckreiz), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Nasopharyngitis (Nasen- und Rachenentzündung). In seltenen Fällen können Endophthalmitis (Infektion der Auginnenräume), Blindheit, eine schwerwiegende Beschädigung der Netzhaut und Katarakt (Trübung der Linse) auftreten.

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

Warum wurde Rexatilux in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Rexatilux hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zur feuchten Form der altersabhängigen Makuladegeneration gezeigt, dass Rexatilux und Lucentis in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Anwendung gleichwertig sind.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Rexatilux in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lucentis verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Rexatilux 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 Rexatilux ergriffen?

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

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Materialsammlungen ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Rexatilux, die von medizinischen Fachkräften 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 Rexatilux kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Rexatilux werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Rexatilux

Rexatilux erhielt eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Rexatilux, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).