



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*Ranibizumab*)

Übersicht über Rimmyrah und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Rimmyrah und wofür wird es angewendet?

Rimmyrah 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. Rimmyrah wird zur Behandlung der folgenden 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.

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

Rimmyrah enthält den Wirkstoff Ranibizumab.

Wie wird Rimmyrah angewendet?

Rimmyrah 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 empfohlene Dosis für Rimmyrah beträgt 0,5 mg, die als einmalige Injektion verabreicht wird. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Rimmyrah muss stets mindestens vier Wochen betragen.

Die Behandlung mit Rimmyrah 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. Falls die Behandlung mit Rimmyrah bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

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

Wie wirkt Rimmyrah?

Der Wirkstoff in Rimmyrah, 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 Rimmyrah in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie, in der Rimmyrah bei 616 Patienten mit der feuchten Form der AMD mit Lucentis verglichen wurde, dass beide Arzneimittel ähnlich wirksam waren. Nach 8-wöchiger Behandlung verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, bei den mit Rimmyrah behandelten Patienten um 6 und bei den mit Lucentis behandelten Patienten um 7.

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

Welche Risiken sind mit Rimmyrah verbunden?

Die Sicherheit von Rimmyrah 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 Rimmyrah 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), Glaskörperabhebung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung am Augenhintergrund), Beeinträchtigungen des Sehvermögens, Augenschmerzen, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen,

Flecken im Sehfeld), Bindehautblutungen (Blutungen am Augenvordergrund), Augenreizungen, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lakrimation (verstärkter Tränenfluss), Blepharitis (Entzündung des Augenlids), Augentrockenheit, Hyperämie der Augen (erhöhte Blutzufuhr zum Auge, die Augenrötung verursacht), Pruritus des Auges (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.

Warum wurde Rimmyrah 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 Rimmyrah hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Patienten mit der feuchten Form der AMD gezeigt, dass die Wirksamkeit und Sicherheit von Rimmyrah mit der von Lucentis gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Rimmyrah in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lucentis verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Rimmyrah 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 Rimmyrah ergriffen?

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

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

Weitere Informationen über Rimmyrah

Weitere Informationen zu Rimmyrah finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah.