



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*Ranibizumab*)

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

Was ist Susvimo und wofür wird es angewendet?

Susvimo ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) angewendet wird. Es wird bei Patienten angewendet, deren Erkrankung nach einer intravitrealen Behandlung (verabreicht in den Glaskörper, der gelartigen Flüssigkeit im Auge) mit einem Arzneimittel, das als VEGF-Hemmer (vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor) bezeichnet wird, stabil ist.

Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut, der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund, aus der Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung verursachen können) verursacht.

Susvimo enthält den Wirkstoff Ranibizumab.

Wie wird Susvimo angewendet?

Susvimo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es darf nur in Kombination mit einem Implantat angewendet werden, das chirurgisch in das Auge eingeführt und alle sechs Monate nachgefüllt wird. Das Implantat sollte von entsprechend geschulten Augenfachärzten eingesetzt und nachgefüllt werden.

Weitere Informationen zu Susvimo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie wirkt Susvimo?

Der Wirkstoff in Susvimo, 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.

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



Welchen Nutzen hat Susvimo in den Studien gezeigt?

Susvimo wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 415 Erwachsene mit nAMD teilnahmen, deren Erkrankung nach mindestens drei intravitrealen Behandlungen mit einem VEGF-Hemmer stabil war.

Die Patienten erhielten entweder Susvimo über ein alle sechs Monate wiederbefülltes Augenimplantat oder intravitreale Injektionen von Ranibizumab alle vier Wochen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Anzahl der Buchstaben, die die Patienten bei einem Augentest in den Wochen 36 und 40 erkennen konnten, im Vergleich zur Anzahl der Buchstaben vor Beginn der Behandlung. Die Fähigkeit, mehr Buchstaben zu erkennen, deutet auf eine Verbesserung des Sehvermögens hin.

Die Ergebnisse zeigten, dass das Sehvermögen in beiden Gruppen im Großen und Ganzen stabil blieb. Die durchschnittliche Veränderung der Anzahl der Buchstaben, die die Patienten lesen konnten, betrug +0,2 Buchstaben unter Susvimo im Vergleich zu +0,5 Buchstaben unter monatlichen Ranibizumab-Injektionen.

Studien, die mit Susvimo durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Susvimo verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Susvimo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Bindehautblutung (Blutung im vorderen Augenabschnitt), Bindehauthyperämie (erhöhte Blutversorgung des Auges, die zu Rötung führt), Iritis (Entzündung der Iris), Augenschmerzen, Katarakt (Trübung der Linse), Bindehautbläschen/filtrierende Sickerkissenleckage (kleine Blasenbildung in der Bindehaut, mit oder ohne Flüssigkeitsaustritt), „Mouches volantes“ (sich bewegende Flecken im Sehfeld) und Kopfschmerzen.

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

Warum wurde Susvimo in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Susvimo das Sehvermögen genauso wirksam aufrechterhielt wie alle vier Wochen verabreichte Ranibizumab-Injektionen und gleichzeitig die Häufigkeit der erforderlichen Behandlung verringerte. Obwohl die Behandlung mit Susvimo im Vergleich zu intravitrealen Injektionen von Ranibizumab mit einem höheren Risiko für Nebenwirkungen verbunden ist, sind die meisten davon bei routinemäßiger medizinischer Behandlung beherrschbar und werden durch den Nutzen des Arzneimittels und die geringere Notwendigkeit häufiger Behandlungen aufgewogen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Susvimo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Susvimo in Verkehr bringt, wird Augenfachärzten Informationen über die Verfahren zum Einführen, Entfernen und Wiederbefüllen des Implantats sowie Informationsmaterial für

Patienten bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu wissen, 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 Ressourcen ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

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

Weitere Informationen über Susvimo

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

Weitere Informationen zu Susvimo, einschließlich der Packungsbeilage und des/der Beurteilungsberichts(s), finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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

.