



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Βγοονίζ (ρανιβιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Βγοονίζ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Βγοονίζ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Βγοονίζ είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορισμένα προβλήματα όρασης που προκαλούνται από βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και πιο συγκεκριμένα στο κεντρικό τμήμα του που είναι γνωστό ως ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα είναι υπεύθυνη για την όραση που επιτρέπει στο μάτι να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για τις καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Το Βγοονίζ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των εξής παθήσεων:

- ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας «υγρού τύπου» (ΗΕΩ). Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγειοποίηση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα)
- οίδημα (διόγκωση) της ωχράς κηλίδας που οφείλεται στον διαβήτη ή σε απόφραξη των φλεβών πίσω από τον αμφιβληστροειδή
- παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (ανάπτυξη μη φυσιολογικών μικροσκοπικών αιμοφόρων αγγείων στον οφθαλμό, που σχετίζεται με τον διαβήτη)
- άλλα προβλήματα όρασης που συνδέονται με τη χοριοειδική νεοαγγειοποίηση.

Το Βγοονίζ είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Βγοονίζ είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Βγοονίζ είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Βγοονίζ περιέχει τη δραστική ουσία ρανιβιζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Βγοονίζ;

Το Βγοονίζ είναι διάλυμα που χορηγείται με ένεση στο υαλοειδές σώμα, δηλαδή στο παχύρρευστο υγρό του οφθαλμού. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με πείρα στη χορήγηση ενέσεων στον οφθαλμό.

Η θεραπεία ξεκινά με μία ένεση των 0,5 mg κάθε μήνα. Ελέγχεται τακτικά η όραση του ασθενούς και εξετάζεται το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού, έως ότου επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή όραση και/ή δεν

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



υπάρχουν ενδείξεις της νόσου. Μεταξύ των δύο ενέσεων Byooviz στον ίδιο οφθαλμό, πρέπει πάντοτε να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Η θεραπεία με Byooviz πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν έχει θεραπευτικό όφελος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Byooviz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Byooviz;

Η δραστική ουσία του Byooviz, η ρανιβιζουμάμπη, είναι ένα μικρό τμήμα ενός μονοκλωνικού αντισώματος. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης σχεδιασμένος έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (καλούμενο αντιγόνο) που απαντά σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού.

Η ρανιβιζουμάμπη είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει μια ουσία που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A (VEGF-A). Ο VEGF-A είναι πρωτεΐνη που προκαλεί μεγέθυνση των αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρού και αίματος από αυτά, καταστρέφοντας την ωχρά κηλίδα. Η ρανιβιζουμάμπη, αναστέλλοντας τον VEGF-A, περιορίζει τη μεγέθυνση των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και τη διόγκωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Byooviz σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Byooviz με το Lucentis προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Byooviz είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη του Lucentis όσον αφορά τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η θεραπεία Byooviz παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη θεραπεία Lucentis.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 705 ασθενείς με ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας κατέδειξε ότι το Byooviz επέφερε συγκρίσιμες βελτιώσεις της πάθησης με αυτές που παρατηρήθηκαν με το Lucentis. Στην εν λόγω μελέτη, το οίδημα στην περιοχή της ωχράς κηλίδας έπειτα από 4 εβδομάδες μειώθηκε κατά μέσο όρο κατά 108 μικρόμετρα στα άτομα που έλαβαν Byooviz και κατά 100 μικρόμετρα στα άτομα που έλαβαν Lucentis. Μετά από ένα έτος θεραπείας, ο αριθμός των γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς κατά την καθιερωμένη οφθαλμολογική εξέταση βελτιώθηκε κατά 10 περίπου γράμματα για αμφότερες τις ομάδες.

Δεδομένου ότι το Byooviz είναι βιομοιδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ρανιβιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Lucentis δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Byooviz.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Byooviz;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Byooviz και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Lucentis.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ρανιβιζουμάμπης (οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι αυξημένη ενδοφθαλμική πίεση (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού), κεφαλαλγία, υαλίτιδα (φλεγμονή του οφθαλμού), υαλοειδής αποκόλληση (αποκόλληση του υαλώδους σώματος από το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), διαταραχές της όρασης, πόνος των οφθαλμών, αιωρούμενα συσσωματώματα στο υαλοειδές υγρό (στίγματα στην όραση), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), ερεθισμός των οφθαλμών, αίσθηση ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια (υγροί οφθαλμοί), βλεφαρίτιδα (φλεγμονή των

βλεφάρων), ξηροφθαλμία, οφθαλμική υπεραιμία (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό που προκαλεί κοκκίνισμα των οφθαλμών), οφθαλμικός κνησμός (φαγούρα), αρθραλγία (πόνος των αρθρώσεων) και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή μύτης και λαιμού). Σπανίως εμφανίζονται ενδοφθαλμίτιδα (λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού), τύφλωση, σοβαρή βλάβη του αμφιβληστροειδούς και καταρράκτης (θόλωση του φακού).

Το Byooviz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μόλυνση στον οφθαλμό ή στην περιοχή γύρω από αυτόν και στους ασθενείς με σοβαρή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Byooviz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Byooviz στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Byooviz έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Lucentis και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες σε ασθενείς με ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας έχουν καταδείξει ότι το Byooviz είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Lucentis για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Byooviz θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Lucentis ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lucentis, τα οφέλη του Byooviz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Byooviz;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Byooviz θα παράσχει στους ασθενείς ενημερωτικό υλικό που θα τους βοηθά να προετοιμαστούν για τη θεραπεία με Byooviz, να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να αντιλαμβάνονται πότε πρέπει να συμβουλευούνται επείγοντως τον γιατρό τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Byooviz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Byooviz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Byooviz θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Byooviz

Περισσότερες πληροφορίες για το Byooviz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.