



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (ρανιβιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Ranibizumab Midas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ranibizumab Midas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ranibizumab Midas είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων όρασης που προκαλούνται από βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (το ευαίσθητο στο φως στρώμα 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 καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Το Ranibizumab Midas χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της «υγρής μορφής» ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD). Η υγρής μορφής AMD προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγείωση (μη φυσιολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσουν οίδημα),
- του οιδήματος (διόγκωση) της ωχράς κηλίδας που οφείλεται στον διαβήτη ή σε απόφραξη των φλεβών πίσω από τον αμφιβληστροειδή,
- της παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ανάπτυξη μη φυσιολογικών μικροσκοπικών αιμοφόρων αγγείων στον οφθαλμό, που σχετίζεται με τον διαβήτη),
- άλλων προβλημάτων όρασης που συνδέονται με τη χοριοειδική νεοαγγείωση.

Το Ranibizumab Midas περιέχει τη δραστική ουσία ρανιβιζουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ranibizumab Midas είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ranibizumab Midas;

Το Ranibizumab Midas χορηγείται με ενδοϋαλώδη ένεση (ένεση στο υαλοειδές σώμα, το παχύρρευστο υγρό του οφθαλμού). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με πείρα στη χορήγηση ενδοϋαλοειδών ενέσεων.

Η θεραπεία με Ranibizumab Midas ξεκινά με μία ένεση κάθε μήνα, με τακτικούς ελέγχους της όρασης του ασθενούς και εξέταση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού, έως ότου επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή

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



όραση και/ή δεν υπάρχουν ενδείξεις δραστηριότητας της νόσου. Μεταξύ δύο ενέσεων Ranibizumab Midas στον ίδιο οφθαλμό πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων. Η θεραπεία με Ranibizumab Midas θα πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν αντλεί όφελος από αυτήν.

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

Πώς δρα το Ranibizumab Midas;

Η δραστική ουσία του Ranibizumab Midas, 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 βρίσκεται σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού.

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

Ποια είναι τα οφέλη του Ranibizumab Midas σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ranibizumab Midas με το Lucentis προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ranibizumab Midas είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Lucentis από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης αποδείξει ότι η χορήγηση του Ranibizumab Midas παράγει επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό παρόμοια με εκείνα που παράγει η θεραπεία με Lucentis.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 477 άτομα με ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας κατέδειξε ότι το Ranibizumab Midas επέφερε βελτιώσεις στην πάθηση συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το Lucentis. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός γραμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς σε μια συνήθη οφθαλμολογική εξέταση βελτιώθηκε κατά 5 στους ασθενείς που έλαβαν Ranibizumab Midas και κατά 6 στους ασθενείς που έλαβαν Lucentis μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ranibizumab Midas;

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

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ranibizumab Midas περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ρανιβιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού), κεφαλαλγία, φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος (φλεγμονή του οφθαλμού), υαλοειδής αποκόλληση (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος από το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), οπτική διαταραχή, πόνος του οφθαλμού, εξιδρώματα του υαλοειδούς (στίγματα στην όραση), αιμορραγία του επιπεφυκότα

(αιμορραγία στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια, βλεφαρίτιδα (φλεγμονή των βλεφάρων), ξηροφθαλμία, οφθαλμική υπεραιμία (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό, που οδηγεί σε ερυθρότητα του οφθαλμού), 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 Ranibizumab Midas δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν λοίμωξη του οφθαλμού ή της περιοχής γύρω από τον οφθαλμό, ή που παρουσιάζουν σοβαρή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ranibizumab Midas στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ranibizumab Midas είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Lucentis και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη για την ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας κατέδειξε ότι το Ranibizumab Midas και το Lucentis είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την εν λόγω χρήση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ranibizumab Midas θα έχει την ίδια επίδραση με το Lucentis στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lucentis, τα οφέλη του Ranibizumab Midas υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ranibizumab Midas;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ranibizumab Midas θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει να προετοιμαστούν για τη θεραπεία, να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Ranibizumab Midas.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ranibizumab Midas

Περισσότερες πληροφορίες για το Ranibizumab Midas διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas