



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (ρανιβιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Rexatilux σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Rexatilux και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rexatilux είναι φάρμακο που 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 στον οφθαλμό να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Σε ενήλικες, το Rexatilux 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 Rexatilux περιέχει τη δραστική ουσία ρανιβιζουμάμμη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rexatilux είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Rexatilux είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

### Πώς χρησιμοποιείται το Rexatilux;

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

Η θεραπεία με Rexatilux 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



όραση και/ή δεν υπάρχουν ενδείξεις δράσης της νόσου. Το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων Rexatilux στον ίδιο οφθαλμό πρέπει να είναι τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες. Η θεραπεία με Rexatilux πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν επωφελείται από αυτήν.

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

## **Πώς δρα το Rexatilux;**

Η δραστική ουσία του Rexatilux, 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 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 τη δράση του VEGF-A, περιορίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και τη διόγκωση.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Rexatilux σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Rexatilux με το Lucentis προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Rexatilux 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 με Rexatilux παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Lucentis.

Επιπλέον, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 546 άτομα με υγρή μορφή ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας διαπιστώθηκε ότι το Rexatilux 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 στο πλαίσιο τυποποιημένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε, μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, κατά 7 γράμματα με το Rexatilux και κατά περίπου 8 γράμματα με το Lucentis.

Δεδομένου ότι το Rexatilux 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 Rexatilux.

## **Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Rexatilux;**

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Rexatilux και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Lucentis.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rexatilux, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ρανιβιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού), κεφαλαλγία, φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος (φλεγμονή του οφθαλμού), αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος από το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού, αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), οπτική διαταραχή, πόνος του οφθαλμού, μυοπίες (κηλίδες στο οπτικό σας πεδίο), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο

πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια (υπερέκκριση δακρύων), 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 οφθαλμού), τύφλωση, σοβαρή βλάβη του αμφιβληστροειδούς και καταρράκτης (θόλωση του φακού).

Το Rexatilux 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 Rexatilux στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Rexatilux είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Lucentis και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, από μελέτες που διενεργήθηκαν σχετικά με την υγρού τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας προέκυψε ότι από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας το Rexatilux είναι ισοδύναμο με το Lucentis για τη συγκεκριμένη χρήση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Rexatilux 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 Rexatilux υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rexatilux;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rexatilux 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.

Το υλικό αυτό θα διατίθεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εν λόγω εθνικών πόρων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

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 Rexatilux.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rexatilux**

Το Rexatilux έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Rexatilux, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η/οι έκθεση/-έσεις αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).