



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rimmyrah (ρανιμπιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Rimmyrah και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Rimmyrah 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 στο μάτι να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Το Rimmyrah 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 Rimmyrah είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Rimmyrah 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 Rimmyrah είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Rimmyrah περιέχει τη δραστική ουσία ρανιμπιζουμάμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Rimmyrah;

Το Rimmyrah 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.

**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



Η συνιστώμενη δόση για το Rimmyrah είναι 0,5 mg χορηγούμενη ως εφάπαξ ένεση. Το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων Rimmyrah στον ίδιο οφθαλμό πρέπει να είναι τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες.

Η θεραπεία με Rimmyrah 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 όραση και/ή δεν υπάρχουν ενδείξεις δράσης της νόσου. Η θεραπεία με Rimmyrah πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν έχει θεραπευτικό όφελος.

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

## **Πώς δρα το Rimmyrah;**

Η δραστική ουσία του Rimmyrah, η ρανιμπιζουμάμπη, 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 ρανιμπιζουμάμπη 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 ρανιμπιζουμάμπη, αναστέλλοντας τον VEGF-A, περιορίζει τη ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και τη διόγκωση.

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

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

Επιπλέον, μια μελέτη που συνέκρινε το Rimmyrah με το Lucentis σε 616 ασθενείς με υγρή μορφή AMD κατέδειξε ότι και τα δύο φάρμακα ήταν εξίσου αποτελεσματικά. Μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 6 στους ασθενείς που έλαβαν Rimmyrah και κατά 7 στους ασθενείς που έλαβαν Lucentis.

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

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rimmyrah;**

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Rimmyrah 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 έχουν αναφερθεί με το Rimmyrah, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ρανιμπιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν 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).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rimmyrah στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Rimmyrah 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, μελέτες σε ασθενείς με υψηλή μορφή AMD κατέδειξαν ότι το Rimmyrah είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Lucentis.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Rimmyrah θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Lucentis ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lucentis, τα οφέλη του Rimmyrah 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 Rimmyrah;**

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 Rimmyrah.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Rimmyrah**

Περισσότερες πληροφορίες για το Rimmyrah διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah)