



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (ranibisumaab)

Ülevaade ravimist Byooviz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Byooviz ja milleks seda kasutatakse?

Byooviz on ravim, mida kasutatakse nende täiskasvanute raviks, kellel on teatud nägemisprobleemid võrkkesta (valgustundlik kiht silmapõhjas), täpsemalt selle keskosa ehk kollatähni (maakul) kahjustuste tõttu. Kollatähn tagab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, näiteks autojuhtimine, lugemine ja nägude äratundmine. Byoovizit kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- ealine maakuli degeneratsiooni (AMD) märg vorm. AMD märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (veresoonte ebanormaalne moodustumine võrkkesta taga; neist võib erituda vedelikku ja verd ning võib tekkida turse);
- maakuli ödeem (turse), mis on põhjustatud diabeedist või võrkkesta taga olevate veenide oklusioonist (ummistumine);
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (ebanormaalsete väikeste veresoonte kasv silmas, mida seostatakse diabeediga);
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid.

Byooviz on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Byooviz on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Byoovizi võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Byooviz sisaldab toimeainena ranibisumaabi.

Kuidas Byoovizit kasutatakse?

Byooviz on intravitreaalne süstelahus, mida süstitakse silma klaaskehasse. Byooviz on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes silma süstimises kogenud kvalifitseeritud silmaarst.

Ravi alustatakse ühe 0,5 mg annusega kord kuus, kontrollides regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosas seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Kahe samasse silma tehtava Byoovizi süsti vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat. Ravi Byooviziga tuleb lõpetada, kui see ei ole patsiendile kasulik.

Lisateavet Byoovizi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Byooviz toimib?

Byoovizi toimeaine ranibisumaab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) tunneb ära kindla antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise sihtmärgi) ja seondub sellega.

Ranibisumaab seondub vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja blokeerib selle. VEGF-A on valk, mis põhjustab veresoonte kasvu ning neist vedeliku ja vere lekkimist, mis kahjustab kollatähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku leket ja turset.

Milles seisneb uuringute põhjal Byoovizi kasulikkus?

Byoovizit võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Byoovizi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Byooviz tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lucentis.

Peale selle leiti uuringus, milles osales 705 maakuli ealise degeneratsiooniga patsienti, et Byooviz parandas seisundit võrreldavalt Lucentisega. Selles uuringus vähenes Byoovizit saanud patsientidel makulaarse piirkonna turse 4 nädala järel keskmiselt 108 µm võrra ja Lucentist saanud patsientidel 100 µm võrra. Standardses nägemisteravuse kontrollis paranes nähtud tähtede arv pärast üheaastast ravi mõlemas rühmas ligikaudu 10 võrra.

Et Byooviz on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Lucentisega tehtud ranibisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Byooviziga kordama.

Mis riskid Byooviziga kaasnevad?

Byoovizi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lucentise kõrvalnähtudega.

Lucentise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (silmapõletik), klaaskeha irdumine, võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas), sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), silmääriritus, tunne, et silmas on võõrkeha, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, aralgia (liigesevalu) ja nasofarüngiit (ninaneelupõletik). Harva võivad pärast ravi Lucentisega tekkida endoftalmiit (silmasisene infektsioon), nägemiskaotus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätse hägunemine).

Byoovizit ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmasisene põletik. Byoovizi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Byooviz ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Byooviz struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning Byooviz jaotub organismis samamoodi. Peale selle on maakuli ealise degeneratsiooniga patsientide uuringud näidanud, et Byoovizi ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Lucentise ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Byoovizi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Lucentise efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Byoovizi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Byoovizi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Byoovizi turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal on vaja viivitamatult arsti poole pöörduda.

Byoovizi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Byoovizi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Byoovizi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Byoovizi kohta

Lisateave Byoovizi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.