



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumab*)

A Byooviz-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Byooviz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Byooviz bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a részletek látását az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. A Byooviz-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD); Az AMD nedves formáját a choroidális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes növekedése, amelyekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet).
- cukorbetegség vagy a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma (makuladuzzanat);
- proliferatív diabéteszes retinopátia (rendellenes kis vérerek növekedése a szemben, ami cukorbetegséghez köthető);
- egyéb, choroidális érújdonképződéshez társuló látásproblémák.

A Byooviz „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Byooviz nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Byooviz referencia-gyógyszere a Lucentis. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Byooviz hatóanyaga a ranibizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Byooviz-t?

A Byooviz a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába adandó oldatos injekció. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag a szembe adott injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

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



A kezelést havonta egy 0,5 mg-os injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenék rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. Két Byooviz-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. A Byooviz-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Byooviz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Byooviz?

A Byooviz hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest kis darabja. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön.

A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a vérerek növekedését, valamint a vérerekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a vérerek növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Byooviz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Byooviz-t és a Lucentis-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Byooviz hatóanyaga rendkívül hasonló a Lucentis hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Byooviz alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lucentis adása.

Ezenfelül egy 705, időskori makuladegenerációban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Byooviz a betegség hasonló javulását eredményezte, mint a Lucentis. Ebben a vizsgálatban a makula területének duzzanata 4 hét elteltével átlagosan 108 mikrométerrel csökkent a Byooviz-zel, és 100 mikrométerrel a Lucentis-szel kezelt betegeknél. Egy év kezelés után mindkét csoportban körülbelül 10-zel javult azon betűk száma, amelyeket a betegek a szokásos szemvizsgálat során felismertek.

Mivel a Byooviz hasonló biológiai gyógyszer, a ranibizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lucentis-szel végzett vizsgálatokat a Byooviz esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Byooviz alkalmazása?

A Byooviz biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Lucentis referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A ranibizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a megnövekedett szembelnyomás, fejfájás, szemgyulladás (vitritisz), üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szem hátsó részéről történő leválása), retinavérzés (a szemfenék vérzése), látászavar, szemfájdalom, üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevérvése), szemirritáció, idegentest érzése a szemben, fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), szemszárazság, okuláris vérbőség (a szemek fokozott vérellátása, ami szemvörösséghez vezet), szemviszketés, ízületi fájdalom, valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). Ritkán endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), vakság, a retina súlyos károsodása és szürkehályog (a szemlencse homályosodása) is előfordulhat.

A Byooviz nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn. A Byooviz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Byooviz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Byooviz a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Lucentis-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül az időskori makuladegenerációban szenvedő betegekkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy a Byooviz ugyanolyan biztonságos és hatékony ebben a javallatban, mint a Lucentis.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Byooviz a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Lucentis. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Byooviz alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Byooviz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Byooviz-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk.

A Byooviz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Byooviz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Byooviz alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Byooviz-zel kapcsolatos egyéb információ

A Byooviz-zel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.