



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumabs*)

Byooviz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Byooviz* un kāpēc tās lieto?

Byooviz ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteiktiem redzes traucējumiem, ko izraisa bojājumi acs tīklenē (gaismu uztverošajā slānī acs aizmugurējā daļā), konkrētāk, tās centrālajā apvidū, ko dēvē par makulu. Makula nodrošina centrālo redzi, kas vajadzīga, lai saskatītu detaļas, kas nepieciešamas ikdienas uzdevumu veikšanai, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanai, lasīšanai un seju atpazīšanai.

Byooviz lieto, lai ārstētu:

- ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (patoloģiska asinsvadu augšana zem tīklenes, kas var izraisīt šķidrums un asins noplūdi, kā arī radīt pietūkumu);
- makulas tūsku (makulas pietūkumu), ko izraisa cukura diabēts, vai arī vēnu oklūziju (aizsprostojumus), kas atrodas aiz tīklenes;
- proliferatīvo diabēta retinopātiju (patoloģisku mazu asinsvadu augšanu acī saistībā ar diabētu);
- citus redzes traucējumus, kas saistīti ar horoidālo neovaskularizāciju.

Byooviz ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Byooviz* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Byooviz* atsauces zāles ir *Lucentis*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Byooviz satur aktīvo vielu ranibizumabu.

Kā lieto *Byooviz*?

Byooviz ir šķidrums injekcijām stiklveida ķermenī, kas ir želejveida šķidrums acī. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts acu ārsts ar pieredzi injekciju veikšanā acī.

Ārstēšanu sāk ar vienu 0,5 mg injekciju vienreiz mēnesī, veicot regulāras pacientu redzes un acs aizmugurējās daļas pārbaudes, līdz ir sasniegta labākā iespējamā redze un/vai vairs nepastāv slimības aktivitātes pazīmes. Intervāls starp divām *Byooviz* injekcijām vienā un tai pašā acī ir vismaz četras nedēļas. *Byooviz* terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

Papildu informāciju par *Byooviz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Byooviz* darbojas?

Byooviz aktīvā viela ranibizumabs ir mazs monoklonālas antivielas fragments. Monoklonāla anti viela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas noteiktās organisma šūnās, un piesaistītos tai.

Ranibizumabs ir izstrādāts, lai piesaistītos vielai, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktoru A (*VEGF-A*), un to bloķētu. *VEGF-A* ir olbaltumviela, kas veicina asinsvadu augšanu un šķidruma un asins noplūdi, bojājot makulu. Bloķējot *VEGF-A*, ranibizumabs samazina asinsvadu augšanu un kontrolē šķidruma noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Byooviz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Byooviz* ar *Lucentis*, pierādīja, ka *Byooviz* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Lucentis* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Byooviz* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Lucentis* lietošana.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 705 pacienti ar vecuma izraisītu makulas deģenerāciju, konstatēja, ka *Byooviz* uzlabo slimības stāvokli salīdzinājumā ar *Lucentis* terapiju. Šajā pētījumā cilvēkiem, kuri lietoja *Byooviz*, makulas rajona pietūkums pēc četrām nedēļām samazinājās vidēji par 108 mikrometriem, bet *Lucentis* lietotājiem – par 100 mikrometriem. Burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, pēc gadu ilgas ārstēšanas uzlabojās aptuveni par 10 burtiem abās grupās.

Tā kā *Byooviz* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Lucentis* veiktie ranibizumaba efektivitātes un drošuma pētījumi nav jāatkārto.

Kāds risks pastāv, lietojot *Byooviz*?

Byooviz drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Lucentis* blakusparādībām.

Visbiežākās ranibizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts intraokulārais spiediens (acs iekšējais spiediens), galvassāpes, vitrits (acs iekaisums), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (stiklveida ķermeņa atdalīšanās no acs dibena), tīklenes asiņošana (asiņošana acs dibenā), redzes traucējumi, sāpes acī, izgulsnējumi stiklveida ķermenī (punktiņi redzes laukā), konjunktīvas asiņošana (asinīm pieplūdusi acs), acs kairinājums, svešķermeņa sajūta acī, pastiprināta asarošana (asarainas acis), blefarīts (plakstiņu iekaisums), acs sausums, okulārā hiperēmija (palielināta asins apgāde acs apvidū, kas izraisa acs apsārtumu), okulārais prurīts (acu nieze), artralģija (sāpes locītavās) un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Retos gadījumos novēro endoftalmītu (infekciju acs iekšienē), aklumu, smagu tīklenes bojājumu un kataraktu (lēcas apduļķošanās).

Byooviz nedrīkst lietot pacienti, kuriem var būt infekcija acī vai acs apvidū vai kuriem ir smags acs iekaisums. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu, lietojot *Byooviz*, sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Byooviz* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Byooviz* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Lucentis* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos ar pacientiem ar vecuma izraisītu makulas deģenerāciju ir pierādīts, ka *Byooviz* drošība un efektivitāte šajā indikācijā ir līdzvērtīga *Lucentis* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Byooviz* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Lucentis*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lucentis* gadījumā, *Byooviz* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Byooviz* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Byooviz*, nodrošinās pacientiem informācijas materiālus, lai palīdzētu sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Byooviz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Byooviz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Byooviz* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Byooviz*

Sīkāka informācija par *Byooviz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.