



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Byooviz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Byooviz u għal xiex jintuża?

Byooviz huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajjn), u b'mod aktar speċifiku r-regjun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Byooviz jintuża biex jittratta:

- il-forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojndali (it-tkabbir anormali ta' vażijiet taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demem u jikkawżaw nefha);
- edema makulari (nefha tal-makula) kkawżata mid-dijabete jew mill-okklużjoni (imblokkar) tal-vini li jinsabu wara r-retina;
- retinopatija dijabetika proliferattiva (tkabbir ta' vażijiet irqaq anormali fl-għajjn, assoċjat mad-dijabete);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojndali.

Byooviz huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Byooviz huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Byooviz hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Byooviz fih is-sustanza attiva ranibizumab.

Kif jintuża Byooviz?

Byooviz huwa soluzzjoni għall-injezzjoni fl-umur vitriju, il-fluwidu qisu ġeli fl-għajjn. Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn oftalmologu kkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet fl-għajjn.

It-trattament jinbada b'injezzjoni waħda ta' 0.5 mg kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajjn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal ta' attività tal-marda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Byooviz fl-istess għajjn għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat. It-trattament b'Byooviz għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

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



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Byooviz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Byooviz?

Is-sustanza attiva f'Byooviz, ir-ranibizumab, hija parti żgħira minn antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' mira speċifika (imsejha antigen) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem.

Ir-ranibizumab tfasslet biex teħel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-vażijiet jikbru u jnixxu fluwidi u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-vażijiet u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Byooviz li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Byooviz ma' Lucentis urew li s-sustanza attiva f'Byooviz hija simili ħafna għal dik f'Lucentis f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Byooviz jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Lucentis.

Barra minn hekk, studju li involva 705 pazjenti b'degenerazzjoni makulari relatata mal-età sab li Byooviz iproduċa titjib komparabbli fil-kundizzjoni għal dak li deher b'Lucentis. F'dan l-istudju, in-nefha taż-żona makulari wara 4 ġimgħat tnaqqset b'medja ta' 108 mikrometru f'persuni li ngħataw Byooviz u 100 mikrometru f'dawk li ngħataw Lucentis. In-numru ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeb b'madwar 10 fiż-żewġ gruppi wara sena ta' trattament.

Peress li Byooviz huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' ranibizumab li saru b'Lucentis m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Byooviz.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Byooviz?

Is-sigurtà ta' Byooviz ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Lucentis.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ranibizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull għaxra) huma żieda fil-pessjoni intraokulari (pessjoni fl-għajjn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajjn), distakk vitreuz (separazzjoni tal-vitreu min-naħa ta' wara tal-għajjn), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajjn), disturbi fil-vista, uġiġħ fl-għajjn, depożiti vitreuzi (tikek fil-vista), emorraġija kongjuntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajjn), irritazzjoni fl-għajjn, sensazzjoni ta' materjal barrani fl-għajjn, żieda fit-tidmigh (għajnejn li jdemmgħu), blefarite (infjammazzjoni tat-tbieqi tal-għajjn), għajjn xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-dem m fl-għajjn, li twassal għal ħmura fl-għajjn), prurite fl-għajjn (ħakk), artralġija (uġiġħ fil-ġogi) u nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-gerżuma). B'mod rari, jistgħu jseħħu każijiet ta' endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajjn), telf tal-vista, ħsara serja lir-retina u katarretti (tiċpir tal-lenti).

Byooviz m'għandux jintuza f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajjn jew fiż-żona ta' madwar l-għajjn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajjn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Byooviz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Byooviz ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Byooviz għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'pazjenti b'deġenerazzjoni makulari relatata mal-età wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Byooviz huma ekwivalenti għal dawk ta' Lucentis f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Byooviz ser jaġixxi bl-istess mod bħal Lucentis f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Byooviz huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jitlehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Byooviz?

Il-kumpanija li tqiegħed Byooviz fis-suq ser tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħinhom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Byooviz .

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Byooviz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Byooviz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Byooviz

Aktar informazzjoni dwar Byooviz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.