



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumab*)

Um resumo sobre Byooviz e porque está autorizado na UE

O que é Byooviz e para que é utilizado?

Byooviz é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) e, mais especificamente, a sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Byooviz é utilizado para tratar:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue, e causar inchaço);
- edema macular (inchaço da mácula) causado por diabetes ou oclusão (bloqueio) das veias por detrás da retina;
- retinopatia diabética proliferativa (crescimento de pequenos vasos sanguíneos anormais nos olhos, associados à diabetes);
- outros problemas da visão relacionados com a neovascularização coroideia;

Byooviz é um medicamento biossimilar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Byooviz é Lucentis. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Contém a substância ativa ranibizumab.

Como se utiliza Byooviz?

Byooviz é uma solução injetável no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico qualificado com experiência na administração de injeções no olho.

O tratamento é iniciado com uma injeção de 0,5 mg por mês, com controlos regulares da visão do doente e exame da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença. O intervalo entre duas injeções de Byooviz no mesmo olho tem de ser, pelo menos, de quatro semanas. O tratamento com Byooviz deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

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



Para mais informações sobre a utilização de Byooviz, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Byooviz?

A substância ativa de Byooviz, o ranibizumab, é uma pequena porção de um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos se desenvolvam e derramem fluido e sangue, danificando a mácula. Ao bloquear o VEGF-A, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Byooviz durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Byooviz com Lucentis demonstraram que a substância ativa em Byooviz é altamente similar à de Lucentis em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Byooviz produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Lucentis.

Além disso, um estudo que incluiu 705 doentes com degenerescência macular relacionada com a idade concluiu que Byooviz produziu melhorias na doença comparáveis às observadas com Lucentis. Neste estudo, o inchaço da área macular após 4 semanas foi reduzido, em média, 108 micrómetros nos doentes que receberam Byooviz e 100 micrómetros nos doentes que receberam Lucentis. O número de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou cerca de 10 em ambos os grupos após um ano de tratamento.

Dado que Byowitz é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Byooviz todos os estudos realizados com Lucentis sobre a eficácia e a segurança do ranibizumab.

Quais são os riscos associados a Byooviz?

A segurança de Byooviz foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Lucentis).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a ranibizumab (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), dor de cabeça, vitrite (inflamação do olho), descolamento do vítreo (separação do vítreo da parte de trás do olho), hemorragia retiniana (hemorragia na parte de trás do olho), perturbação da visão, dor ocular, flocos vítreos (manchas na visão), hemorragia conjuntival (hemorragia na parte frontal do olho), irritação ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, hiperemia ocular (aumento do fluxo de sangue no olho, causando vermelhidão no olho), prurido ocular (comichão), artralgia (dor nas articulações) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Em casos raros, pode ocorrer endoftalmite (infecção no interior do olho), cegueira, danos graves na retina e cataratas (turvação do cristalino).

Byooviz é contraindicado em doentes que possam ter infecção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Byooviz, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Byooviz autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Byooviz apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de Lucentis e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos em doentes com degenerescência macular relacionada com a idade demonstraram que a segurança e a eficácia de Byooviz são equivalentes às de Lucentis nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Byooviz terá um comportamento similar ao de Lucentis em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lucentis, os benefícios de Byooviz são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Byooviz?

A empresa que comercializa Byooviz fornecerá aos doentes pacotes informativos para os ajudar a preparar-se para o tratamento, a reconhecer efeitos secundários graves e a saber quando devem procurar cuidados de saúde urgentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Byooviz.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Byooviz são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Byooviz são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Byooviz

Mais informações sobre Byooviz podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.