



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byooviz (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Byooviz a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Byooviz a na čo sa používa?

Liek Byooviz sa používa na liečbu dospelých s určitými zrakovými problémami spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétne jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula zabezpečuje zrakovú ostrosť na videnie detailov pri každodenných činnostiach, ako je šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí. Liek Byooviz sa používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD). Vlhká forma AMD je zapríčinená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch),
- makulárneho edému (opuchu makuly) zapríčineného cukrovkou alebo oklúziou (zablokovaním) ciev za sietnicou,
- proliferatívnej diabetickej retinopatie (rastu abnormálne malých ciev v oku, súvisiaceho s cukrovkou),
- iných problémov so zrakom súvisiacich s neovaskularizáciou chorioidey.

Liek Byooviz je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Byooviz je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Byooviz je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Byooviz obsahuje liečivo ranibizumab.

### Ako sa liek Byooviz používa?

Byooviz je injekčný roztok do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním injekcií do oka.

Liečba sa začína jednou injekciou s dávkou 0,5 mg každý mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a jeho očné pozadie, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie zraku a/alebo nie sú znaky aktivity ochorenia. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Byooviz do rovnakého oka musí byť aspoň štyri týždne. Liečba liekom Byooviz sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Viac informácií o používaní lieku Byooviz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Byooviz účinkuje?**

Liečivo lieku Byooviz, ranibizumab, je malou časťou monoklonálnej protilátky. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifický cieľ (nazývaný antigén) nachádzajúci sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa naň.

Ranibizumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ju. VEGF-A je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev a presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sietnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab znižuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

## **Aké prínosy lieku Byooviz boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Byooviz s liekom Lucentis, sa preukázalo, že liečivo lieku Byooviz je veľmi podobné liečivu lieku Lucentis, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Byooviz sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lucentis.

Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 705 pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly, zistilo, že liek Byooviz viedol k zlepšeniam ochorenia, ktoré boli porovnateľné so zlepšeniami v prípade lieku Lucentis. V tejto štúdií sa opuch makulárnej oblasti po štyroch týždňoch znížil v priemere o 108 mikrometrov u osôb, ktorým bol podávaný liek Byooviz, a o 100 mikrometrov u osôb, ktorým bol podávaný liek Lucentis. Počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, sa v oboch skupinách po jednom roku liečby zvýšil asi o 10.

Keďže liek Byooviz je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu uskutočnené s liekom Lucentis sa v prípade lieku Byooviz nemusia opakovať.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Byooviz?**

Bezpečnosť lieku Byooviz sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Lucentis.

Najčastejšie vedľajšie účinky ranibizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlak v oku), bolesť hlavy, vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, bolesť oka, čiastočky v sklovci (škvrvny vo výhľade), konjunktívna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia slz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko, očná hyperémia (zvýšený prívok krvi do oka zapríčínujúci začervenanie oka), očný pruritus (svrbenie), artralgia (bolesť kĺbov) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Zriedkavo sa môže vyskytnúť endoftalmitída (infekcia vnútri oka), slepota, vážne poškodenie sietnice a katarakta (zákal šošovky).

Liek Byooviz sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Byooviz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Byooviz povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Byooviz preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lucentis a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Byooviz je rovnaká ako v prípade lieku Lucentis v tejto indikácii.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Byooviz sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Lucentis pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínos lieku Byooviz je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Byooviz?**

Spoločnosť, ktorá liek Byooviz uvádza na trh, poskytne pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Byooviz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Byooviz sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Byooviz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Byooviz**

Ďalšie informácie o lieku Byooviz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz).