



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022
EMA/H/C/005617

Ximluci (*ranibizumab*)

Общ преглед на Ximluci и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ximluci и за какво се използва?

Ximluci е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени зрителни проблеми, причинени от увреждане на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), и по-специално централната ѝ част, наречена макула. Макулата отговаря за зрението, необходимо за визуализиране на детайли при ежедневни дейности като шофиране, четене и разпознаване на лица. Ximluci се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастообусловена дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (абнормен растеж на кръвоносните съдове под ретината, което може да причини изпускане на течност и кръв, и подуване).
- оток на макулата (подуване на макулата), причинен от диабет или запушване (блокиране) на вените зад ретината.
- пролиферативна диабетна ретинопатия (растеж на абнормни малки кръвоносни съдове в окото, свързан с диабета).
- други проблеми със зрението, свързани с хороидалната неоваскуларизация.

Ximluci е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ximluci е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ximluci е Lucentis. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Ximluci съдържа активното вещество ранибизумаб (*ranibizumab*).

Как се използва Ximluci?

Ximluci е инжекционен разтвор, който се прилага в стъкловидното тяло — подобната на желе течност в окото. Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в приложението на инжекции в окото.

Лечението започва с една инжекция месечно с редовни проверки на зрението на пациента и състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или липса на

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



признаци за активност на заболяването. Интервалът между две инжекции Ximluci в едно и също око трябва да е най-малко четири седмици. Лечението със Ximluci трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Ximluci вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ximluci?

Активното вещество в Ximluci, ранибизумаб (ranibizumab), е малка част от моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е разработен, за да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген), която се намира в определени клетки на организма. Ранибизумаб е разработен да се свързва с вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да го блокира. VEGF-A е протеин, който кара кръвоносните съдове да растат и да изпускат течност и кръв, увреждайки макулата. Като блокира VEGF-A, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Ximluci са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Ximluci с Lucentis, показват, че активното вещество в Ximluci е много подобно на това в Lucentis по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Ximluci води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Lucentis.

Освен това в основно проучване, обхващащо 583 пациенти с влажна форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата, е установено, че Ximluci води до сравними подобрения в състоянието с наблюдаваните при Lucentis. След 8 седмици на лечение броят на буквите, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с 4,6 букви при пациентите, лекувани със Ximluci, и с 6,4 букви при пациентите, приемащи Lucentis. Тъй като разликата в броя на буквите, които пациентите могат да прочетат, е по-малка от 3,5 (предварително определена мярка за определяне дали двете лекарства произвеждат сходни ползи), се счита, че двете лекарства имат сравним ефект.

Тъй като Ximluci е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на ранибизумаб, проведени с Lucentis, не е нужно да бъдат повтаряни за Ximluci.

Какви са рисковете, свързани със Ximluci?

Безопасността на Ximluci е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Lucentis.

Най-честите нежелани реакции, засягащи очите с ранибизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), са болка в окото, очна хиперемия (повишено кръвоснабдяване на окото, водещо до зачервяване на окото), повишено вътреочно налягане (налягането в окото), витреит (възпаление на окото), отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на стъкловидното тяло от задната част на окото), кръвоизлив в ретината (кървене в задната част на окото), нарушения на зрението, мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле), конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), дразнене на окото, усещане за чуждо тяло в очите, повишена слъзна секреция, блефарит (възпаление на клепачите), сухо око, очна хиперемия, сърбеж в окото. По-редки, но по-сериозни нежелани реакции включват ендофталмит (инфекция вътре в окото), слепота, сериозно увреждане на ретината и ятрогенна травматична катаракта (помътняване на лещата, причинено от лекарство). Най-честите нежелани реакции, които не

засягат очите, са главоболие, назофарингит (възпаление на носа и гърлото) и артралгия (болка в ставите).

Ximluci не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция на окото или в областта около окото или които имат тежко възпаление вътре в окото. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Ximluci, вижте листовката.

Защо Ximluci е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ximluci има много подобна на Lucentis структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване при пациенти с влажна форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата показва, че безопасността и ефективността на Ximluci са равностойни на тези при Lucentis за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Ximluci ще реагира по същия начин като Lucentis по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Lucentis, ползите от употребата на Ximluci превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ximluci?

Фирмата, която предлага Ximluci, ще предостави информационни пакети за пациентите, за да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога трябва да потърсят спешна помощ от лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ximluci, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ximluci непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ximluci, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ximluci:

Допълнителна информация за Ximluci можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci