



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ximluci (*ranibizumabum*)

Přehled pro přípravek Ximluci a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ximluci a k čemu se používá?

Přípravek Ximluci je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivě vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznání detailů při každodenních činnostech, například řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. Přípravek Ximluci se používá k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, při němž může unikat tekutina i krev, což může způsobovat otok),
- makulární edém (otok makuly) způsobený diabetem nebo blokádou žil za sítnicí,
- proliferativní diabetická retinopatie (růst abnormálních drobných krevních cév v oku, související s diabetem),
- jiná onemocnění zraku spojená s choroidální neovaskularizací.

Přípravek Ximluci je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ximluci je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ximluci je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Ximluci obsahuje léčivou látku ranibizumab.

### Jak se přípravek Ximluci používá?

Přípravek Ximluci je injekční roztok, který se podává do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být aplikován kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním injekcí do oka.

Léčba se zahajuje jednou injekcí podávanou jednou za měsíc (příčemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximálního zlepšení zraku a/nebo dokud nevymizí známky aktivity onemocnění. Odstup mezi dvěma injekcemi přípravku

---

**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



Ximluci do stejného oka musí být nejméně 4 týdny. Pokud léčba přípravkem Ximluci není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

Více informací o používání přípravku Ximluci naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Ximluci působí?**

Léčivá látka v přípravku Ximluci, ranibizumab, je stopovou součástí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (nazývaný antigen), který se nachází v některých buňkách v těle, a navázala se na něj. Ranibizumab byl navržen tak, aby se navázal na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ji. VEGF-A je bílkovina, která způsobuje, že krevní cévy rostou a prosakuje z nich tekutina a krev, což vede k poškození makuly. Blokováním faktoru VEGF-A omezuje ranibizumab růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

## **Jaké přínosy přípravku Ximluci byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Ximluci s přípravkem Lucentis vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Ximluci je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lucentis. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Ximluci vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Lucentis.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 583 pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, bylo navíc zjištěno, že při podávání přípravku Ximluci dochází ke srovnatelným zlepšením onemocnění jako při podávání přípravku Lucentis. Po 8 týdnech léčby se počet písmen, která byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, zvýšil u pacientů léčených přípravkem Ximluci o 4,6 písmene a u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis, o 6,4 písmene. Vzhledem k tomu, že rozdíl v počtu písmen, která pacienti byli schopni přečíst, byl nižší než 3,5 (předem určená hodnota pro stanovení, zda dva léčivé přípravky měly podobné přínosy), má se za to, že tyto dva léčivé přípravky mají srovnatelný účinek.

Jelikož přípravek Ximluci je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Lucentis.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ximluci?**

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Ximluci a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Lucentis.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ranibizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí), zvýšený nitrooční tlak (tlak uvnitř oka), vitritida (zánět v oku), odloučení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální hemoragie (krvácení v zadní části oka), poruchy zraku, sklivcové vločky (skvrny v zorném poli), konjunktivální hemoragie (krvácení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, blefaritida (zánět očních víček), suchost oka a pruritus (svědění) oka. Mezi méně časté, ale závažnější nežádoucí účinky patří endoftalmitida (infekce uvnitř oka), slepota, závažné poškození sítnice a iatrogenní traumatická katarakta (zákal čočky způsobený léčivými přípravky). Nejčastějšími nežádoucími účinky, které nepostihují oči, jsou bolest hlavy, nazofaryngitida (zánět nosohltanu) a artralgie (bolest kloubů).

Přípravek Ximluci nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci v oku nebo kolem očí nebo kteří trpí těžkým nitroočním zánětem. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ximluci je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ximluci registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ximluci má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Ximluci v této indikaci odpovídá bezpečnosti a účinnosti přípravku Lucentis.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Ximluci, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Ximluci převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ximluci?**

Společnost, která přípravek Ximluci dodává na trh, poskytne soubor informací pro pacienty, který jim pomůže připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informuje je, kdy mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ximluci, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ximluci průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ximluci jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Ximluci**

Další informace o přípravku Ximluci jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci).