



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

En oversigt over Ximluci, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ximluci, og hvad anvendes det til?

Ximluci er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere bestemt dets centrale område (der også kaldes makula eller den gule plet). Makula giver det skarpsyn, som man bruger i hverdagen, f.eks. når man kører bil, læser og genkender ansigter. Ximluci anvendes til behandling af:

- den "våde" form af aldersbetinget makuladegeneration (AMD). Den våde form af AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisering (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan lække væske og blod og medføre hævelse)
- makulært ødem (hævelse af makula) som følge af diabetes eller blokering af venerne bag nethinden
- proliferativ diabetisk retinopati (vækst af unormale, små blodkar i øjet, som er forbundet med diabetes)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisering.

Ximluci er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Ximluci i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ximluci er Lucentis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Ximluci indeholder det aktive stof ranibizumab.

Hvordan anvendes Ximluci?

Ximluci er en injektionsvæske, der gives i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet. Det fås kun på recept og skal gives af en øjnlæge, der har erfaring med at give injektioner i øjet.

Behandlingen indledes med én injektion hver måned, med regelmæssige kontroller af patientens syn og undersøgelser af øjets bageste del, indtil det maksimale syn er opnået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Intervallet mellem to injektioner af Ximluci i det samme øje skal være på mindst fire uger. Behandlingen med Ximluci bør stoppes, hvis patienten ikke har gavn af den.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ximluci, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

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



Hvordan virker Ximluci?

Det aktive stof i Ximluci, ranibizumab, er et lille stykke monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er designet til at genkende og binde sig til et særligt mål (et antigen), som findes i visse celler i kroppen. Ranibizumab er designet, så det binder sig til og blokerer et stof kaldet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som får blodkarrene til at vokse, så der udsiver væske og blod, som beskadiger makula. Ved at blokere VEGF-A mindsker ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser udsivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ximluci?

Laboratiestudier til sammenligning af Ximluci med Lucentis har vist, at det aktive stof i Ximluci i meget høj grad svarer til det aktive stof i Lucentis med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Ximluci giver det samme niveau af det aktive stof i kroppen som behandling med Lucentis.

Desuden viste et hovedstudie med 583 patienter med den våde form for aldersbetinget makuladegeneration, at sygdomsforbedringerne med Ximluci svarede til dem, der sås med Lucentis. Efter 8 ugers behandling var antallet af bogstaver, som patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med 4,6 bogstaver hos patienter behandlet med Ximluci og med 6,4 bogstaver hos patienter, der fik Lucentis. Da forskellen i antallet af bogstaver, som patienterne kunne læse, var mindre end 3,5 (et forud fastlagt mål for, om de to lægemidler gav de samme fordele), anses de to lægemidler for at have en sammenlignelig virkning.

Da Ximluci er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af ranibizumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Lucentis, ikke alle gentages for Ximluci.

Hvilke risici er der forbundet med Ximluci?

Sikkerheden ved Ximluci er blevet vurderet, og på grundlag af alle de udførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Lucentis.

De hyppigste øjenrelaterede bivirkninger ved ranibizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er øjensmerter, okulær hyperæmi (øget blodtilførsel til øjet, hvilket fører til rødme i øjet), øget intraokulært tryk (tryk i øjet), vitritis (øjenbetændelse), glaslegemeløsning (separation af glaslegemet fra den bageste del af øjet), retinal blødning (blødning bagest i øjet), synsforstyrrelser, flydere i glaslegemet (pletter i synsfeltet), konjunktival blødning (blødning forrest i øjet), øjenirritation, fornemmelsen af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, øjenlågsbetændelse, tørre øjne og kløe i øjnene. Mindre hyppige, men mere alvorlige bivirkninger er endoftalmitis (infektion inde i øjet), blindhed, alvorlig beskadigelse af nethinden og iatrogen traumatisk grå stær (uklarhed i linsen som følge af medicin). De hyppigste bivirkninger, som ikke påvirker øjnene, er hovedpine, nasopharyngitis (betændelse i næse og hals) og artralgi (ledsmerter).

Ximluci må ikke anvendes hos patienter, som kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller hos patienter med en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ximluci fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ximluci godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ximluci og Lucentis' struktur, renhed og biologisk aktivitet svarer

nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie af patienter med den våde form for aldersbetinget makuladegeneration vist, at Ximlucis og Lucentis' sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne indikation.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ximluci vil have de samme egenskaber som Lucentis, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ximluci opvejer de identificerede risici som for Lucentis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ximluci?

Den virksomhed, der markedsfører Ximluci, skal udlevere informationspakker til patienterne, så de bedre kan forberede sig på behandlingen, genkende alvorlige bivirkninger og ved, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ximluci.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ximluci løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ximluci vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ximluci

Yderligere information om Ximluci findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci