



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*Ranibizumab*)

Übersicht über Ximluci und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ximluci und wofür wird es angewendet?

Ximluci ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Sehstörungen angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Ximluci wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation – ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut – verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- durch Diabetes oder Blockade der Netzhautvenen verursachtes Makulaödem (Makulaschwellung);
- proliferative diabetische Retinopathie (mit Diabetes assoziiertes abnormales Wachstum kleiner Blutgefäße im Auge);
- andere Sehstörungen, die auf eine choroidale Neovaskularisation zurückzuführen sind.

Ximluci ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ximluci einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Ximluci ist Lucentis. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Ximluci enthält den Wirkstoff Ranibizumab.

Wie wird Ximluci angewendet?

Ximluci ist eine Injektionslösung, die in den Glaskörper, die gallertartige Flüssigkeit im Auge, verabreicht wird. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht werden, der in der Verabreichung von Injektionen ins Auge erfahren ist.

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



Die Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Ximluci muss stets mindestens vier Wochen betragen. Falls die Behandlung mit Ximluci bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ximluci entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ximluci?

Der Wirkstoff in Ximluci, Ranibizumab, ist ein monoklonales Antikörperfragment. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden. Ranibizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn hemmt. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Durch Blockieren von VEGF-A verringert Ranibizumab das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Ximluci in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Ximluci und Lucentis verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ximluci dem Wirkstoff in Lucentis hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Ximluci vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lucentis.

Darüber hinaus ergab eine Hauptstudie mit 583 Patienten, die an der feuchten Form der altersbedingten Makuladegeneration erkrankt waren, dass Ximluci zu einer mit Lucentis vergleichbaren Besserung der Erkrankung führte. Nach 8-wöchiger Behandlung verbesserte sich die Anzahl der Buchstaben, die die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, bei den mit Ximluci behandelten Patienten um 4,6 Buchstaben und bei den mit Lucentis behandelten Patienten um 6,4 Buchstaben. Da der Unterschied bei der Anzahl der Buchstaben, die die Patienten lesen konnten, geringer als 3,5 war (ein vordefinierter Messwert, um zu bestimmen, ob die beiden Arzneimittel zu einem ähnlichen Nutzen führten), wird davon ausgegangen, dass die beiden Arzneimittel eine vergleichbare Wirkung haben.

Da Ximluci ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab, die bereits für Lucentis durchgeführt wurden, für Ximluci nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Ximluci verbunden?

Die Sicherheit von Ximluci wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Lucentis vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ranibizumab, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, sind Augenschmerzen, Hyperämie der Augen (erhöhte Blutversorgung des Auges, die zu Augenrötung führen kann), erhöhter Augeninnendruck, Vitritis (Entzündung des Auges), Glaskörperabhebung (Trennung des Glaskörpers vom hinteren Augenabschnitt), Netzhautblutung (Blutung am Augenhintergrund), visuelle Störung, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen, Flecken im Sehfeld),

konjunktivale Hämorrhagie (Blutung im vorderen Augenabschnitt), Augenreizung, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Tränensekretion (tränenende Augen), Blepharitis (Entzündung der Augenlider), Augentrockenheit und Pruritus des Auges (Juckreiz). Zu den weniger häufigen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören Endophthalmitis (eine Infektion im Inneren des Auges), Erblindung, schwere Schädigung der Netzhaut und iatrogener traumatischer Katarakt (durch Medikamente verursachte Trübung der Linse). Sehr häufige Nebenwirkungen, die die Augen nicht betreffen, sind Kopfschmerzen, Nasopharyngitis (Entzündung der Nase und des Rachens) und Arthralgie (Gelenkschmerzen).

Ximluci darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ximluci berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ximluci in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ximluci hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei Patienten mit der feuchten Form der altersabhängigen Makuladegeneration gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Ximluci bei dieser Indikation der von Lucentis gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Ximluci in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lucentis verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Ximluci gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ximluci ergriffen?

Das Unternehmen, das Ximluci in Verkehr bringt, wird Patienten Informationsmaterial bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie sich umgehend an ihren Arzt wenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ximluci, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ximluci kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ximluci werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ximluci

Weitere Informationen zu Ximluci finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci