



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

Información general sobre Ximluci y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ximluci y para qué se utiliza?

Ximluci es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos que sufren ciertos problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y, más específicamente, en su región central, conocida como mácula. La mácula es la parte que proporciona la visión que permite al ojo percibir detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Ximluci se utiliza para tratar:

- la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroïdal (desarrollo anómalo de los vasos sanguíneos bajo la retina que puede provocar la extravasación de líquidos y sangre y provocar inflamación);
- el edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una obstrucción de las venas situadas detrás de la retina;
- la retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anómalos en el ojo; se asocia a la diabetes);
- otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroïdea.

Ximluci es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ximluci es Lucentis. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Ximluci contiene el principio activo ranibizumab.

¿Cómo se usa Ximluci?

Ximluci es una solución que se inyecta en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del ojo. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones en el ojo.

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



El tratamiento se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima o no haya signos de actividad de la enfermedad. El intervalo entre dos inyecciones de Ximluci en el mismo ojo deberá ser de al menos cuatro semanas. El tratamiento con Ximluci debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Para mayor información sobre el uso de Ximluci, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ximluci?

El principio activo de Ximluci, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una diana específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquearla. El VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y favorece la extravasación de la sangre y otros líquidos que daña la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ximluci en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Ximluci con Lucentis han demostrado que el principio activo de Ximluci es muy similar al de Lucentis en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ximluci produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Lucentis.

Además, en un estudio principal en el que participaron 583 pacientes con la forma exudativa de degeneración macular asociada a la edad se observó que Ximluci producía mejorías de la enfermedad comparables a las observadas con Lucentis. Al cabo de 8 semanas de tratamiento, el número de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular convencional mejoró en 4,6 letras en los pacientes tratados con Ximluci y en 6,4 letras respectivamente en los tratados con Lucentis. Como la diferencia entre el número de letras que los pacientes podían leer fue inferior a 3,5 (una medida predefinida para determinar si los dos medicamentos produjeron beneficios similares), se considera que ambos medicamentos tienen un efecto comparable.

Dado que Ximluci es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ximluci todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Lucentis.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ximluci?

Se ha evaluado la seguridad de Ximluci y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lucentis.

Los efectos adversos oculares más frecuentes del ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor ocular, hiperemia ocular (aumento del aporte de sangre al ojo, que produce enrojecimiento del ojo), aumento de la presión intraocular (presión dentro del ojo), vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, partículas flotantes en el vítreo (puntos en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado en la parte anterior del ojo), irritación ocular,

sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos llorosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco y prurito ocular (picor). Los efectos adversos menos frecuentes pero más graves incluyen endoftalmitis (infección interna del ojo), ceguera, daños graves en la retina y catarata traumática iatrogénica (opacidad del cristalino causada por la medicación). Los efectos adversos más frecuentes que no afectan a los ojos son dolor de cabeza, nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta) y artralgia (dolor articular).

Ximluci no se debe administrar a pacientes que puedan tener una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave. La lista completa de efectos adversos notificados de Ximluci se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ximluci en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ximluci ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y distribuirse en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Ximluci es equivalente a la de Lucentis en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ximluci se comportará de la misma forma que Lucentis, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Ximluci son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ximluci?

La compañía que comercializa Ximluci facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo necesitan atención médica urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ximluci se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ximluci se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ximluci son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ximluci

Puede encontrar información adicional sobre Ximluci en la página web de la Agencia:

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