



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ximluci (ranibisumaab)

Ülevaade ravimist Ximluci ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ximluci ja milleks seda kasutatakse?

Ximluci on ravim, mida kasutatakse nende täiskasvanute raviks, kellel on teatud nägemisprobleemid võrkkesta (valgustundlik kiht silmapõhjas), täpsemalt selle keskosa ehk kollatähni (maakula) kahjustuste tõttu. Kollatähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks tavategevuste korral, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Ximlucit kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- vanusega seotud maakuladegeneratsiooni (AMD) märg vorm; AMD märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (veresoonte ebanormaalne moodustumine võrkkesta taga; neist võib erituda vedelikku ja verd ning võib tekkida turse);
- diabeedist või võrkkesta taga olevate veenide ummistumisest tingitud maakula ödeem (turse);
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (ebanormaalsete väikeste veresoonte kasv silmas, mida seostatakse diabeediga);
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid.

Ximluci on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ximluci on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ximluci võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Ximluci sisaldab toimeainena ranibisumaabi.

### Kuidas Ximlucit kasutatakse?

Ximluci on süstelahus, mida manustatakse silma täitvasse geeljasse massi silma klaaskehasse. Ximluci on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes silma süstimises kogunud kvalifitseeritud silmaarst.

Ximluci-ravi alguses tehakse üks süst üks kord kuus ning seejärel kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosas seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Kahe samasse silma tehtava süsti vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat. Ravi Ximluciga tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

Lisateavet Ximluci kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

---

**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



## Kuidas Ximluci toimib?

Ximluci toimeaine ranibisumaab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) tunneb ära kindla antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise sihtmärgi) ja seondub sellega. Ranibisumaab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis põhjustab veresoonte kasvu ning neist vedeliku ja vere lekkimist, mis kahjustab kollatähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ja turset.

## Milles seisneb uuringute põhjal Ximluci kasulikkus?

Ximlucit võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ximluci toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Ximluci tekitab organismis sarnase toimeainesalduse kui Lucentis.

Peale selle leiti põhiuuringus, milles osales 583 maakuli ealise degeneratsiooni märja vormiga patsienti, et Ximluci parandas seisundit samaväärselt Lucentisega. Pärast 8-nädalast ravi paranes standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede arv Ximluciga ravitud patsientidel 4,6 tähe võrra ja Lucentist saanud patsientidel 6,4 tähe võrra. Et patsientide loetavate tähtede arv oli väiksem kui 3,5 (eelmääratud skoor, millega tehakse kindlaks, kas mõlema ravimi kasulikkus on sarnane), peetakse nende kahe ravimi toimet võrreldavaks.

Et Ximluci on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Lucentisega tehtud ranibisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ximluciga kordama.

## Mis riskid Ximluciga kaasnevad?

Ximluci ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lucentise kõrvalnähtudega.

Ranibisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silmavalu, silma hüperemia (silma suurenenud verevarustus, mis võib põhjustada silmapunetust), silma siserõhu suurenemine, vitreit (silmapõletik), klaaskeha irdumine, võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemishäired, klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas), sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), silmaärritus, tunne, et silmas on võõrkeha, pisaravoolus, blefariit (silmalauade põletik), silmakuivus ja silmakihelus. Harvaesinevad, kuid raskemad kõrvalnähud on endoftalmiit (silmasisene infektsioon), pimedus, võrkkesta raske kahjustus ja iatrogenne traumaatiline kae (ravimist põhjustatud läätse hägunemine). Kõige sagedamad kõrvalnähud, mis ei mõjuta silmi, on peavalu, nasofarüngiit (nina- ja kurgupõletik) ja artralgia (liigesevalu).

Ximlucit ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse nakkus või kellel on raske silmapõletik. Ximluci kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Ximluci ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ximluci struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning Ximluci jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas uuring ealise maakuli degeneratsiooni märja vormiga patsientidel, et Ximluci ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Lucentise ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ximluci efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Lucentise efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Ximluci kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Ximluci ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ximluci turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal on vaja viivitamatult arsti poole pöörduda.

Ximluci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ximluci kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ximluci kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Ximluci kohta**

Lisateave Ximluci kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci)