



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibitsumabi*)

Yleistiedot Ximluci-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ximluci on ja mihin sitä käytetään?

Ximluci on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makulan ansiosta silmä erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa, esimerkiksi ajamisen, lukemisen ja kasvojen tunnistamisen yhteydessä. Ximlucia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, jonka aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (verkkokalvon alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu, jolloin niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta)
- diabeteksen tai suonikalvon takaisten suonien tukkeuman aiheuttama makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä epänormaalien pienten verisuonien kasvu silmässä)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat.

Ximluci on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ximluci on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ximlucin viitevalmiste on Lucentis. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Ximlucin vaikuttava aine on ranibitsumabi.

Miten Ximlucia käytetään?

Ximluci on injektio neste. Se annetaan lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmässä. Lääke on reseptivalmiste. Sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta injektioiden antamisesta silmään.

Hoito aloitetaan yhdellä injektioilla kerran kuussa, ja potilaan näkö ja silmän takaseinä tarkistetaan säännöllisin välein, kunnes potilas näkee niin hyvin kuin mahdollista ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Samaan silmään annettavien Ximluci-injektioiden antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa. Ximluci-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Ximlucin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Ximluci vaikuttaa?

Ximlucin vaikuttava aine ranibitsumabi on monoklonaalisen vasta-aineen pieni osa. Monoklonaaliset vasta-aineet (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A -proteiinin toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Ximlucista on havaittu tutkimuksissa?

Ximlucia ja Lucentisia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ximlucin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Ximluci tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi päätutkimuksessa, johon osallistui 583 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa potilasta, todettiin Ximlucin parantaneen sairautta yhtä hyvin kuin Lucentis. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen potilaiden erottamien kirjainten määrä tavanomaisessa näkötestissä parani Ximlucilla hoidetuilla potilailla 4,6 kirjainta ja Lucentisia saaneilla 6,4 kirjainta. Potilaiden erottamien kirjainten lukumäärässä havaittu ero oli pienempi kuin 3,5 (ennalta määritetty mittari, jolla määritetään, tuottavatko nämä kaksi lääkettä samanlaisia hyötyjä), joten lääkkeiden vaikutusten katsotaan vastaavan toisiaan.

Koska Ximluci on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Lucentisista tehtyjä ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Ximlucin osalta.

Mitä riskejä Ximluciin liittyy?

Ximlucin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Lucentisin haittavaikutuksiin.

Ranibitsumabin yleisimmät silmiin vaikuttavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmäkipu, silmän verekyys (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mikä johtaa silmän punoittamiseen), silmänsisäisen paineen kohoaminen, vitriitti (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän etuosassa), silmien ärsytys, roskan tunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto (silmiä vetisyys), silmäluomien tulehdus, silmien kuivuminen ja silmien kutina. Harvinaisempia mutta vakavampia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silmänsisäinen tulehdus), sokeus, verkkokalvon vakavat vauriot ja iatrogeeninen traumakaihi (lääkityksen aiheuttama mykiön samentuminen). Yleisimmät haittavaikutukset, jotka eivät vaikuta silmiin, ovat päänsärky, nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus) ja nivelkipu.

Potilaat, joilla voi olla silmätulehdus, tulehdus silmää ympärivällä alueella tai vakava silmänsisäinen tulehdus, eivät saa käyttää Ximlucia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ximlucin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ximluci on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Ximluci on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimus potilailla, joilla on silmänpohjan ikärappeuman kostea muoto, osoitti, että Ximlucin turvallisuus ja teho vastaavat Lucentisin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ximluci vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Lucentis hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lucentisin tavoin Ximlucin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ximlucin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ximlucia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tietämään, milloin on syytä hakeutua viipymättä hoitoon.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ximlucin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ximlucin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ximlucista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ximlucista

Lisää tietoa Ximlucista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci