



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Ximluci i zašto je odobren u EU-u

Što je lijek Ximluci i za što se koristi?

Ximluci je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida koji su uzrokovani oštećenjem mrežnice (sloja tkiva osjetljivog na svjetlost u stražnjem dijelu oka), točnije njezina središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula osigurava vid koji je potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih zadataka, poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. Ximluci se koristi za liječenje:

- „vlažnog“ oblika starosne makularne degeneracije (AMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (abnormalni rast krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje)
- makularnog edema (oticanja makule) kojeg uzrokuju dijabetes ili začepljenje (blokada) vena iza mrežnice
- proliferativne dijabetičke retinopatije (rasta abnormalnih sićušnih krvnih žilica u oku povezanih s dijabetesom)
- drugih problema s vidom povezanih s koroidnom neovaskularizacijom.

Ximluci je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Ximluci vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Ximluci je Lucentis. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Ximluci sadrži djelatnu tvar ranibizumab.

Kako se lijek Ximluci primjenjuje?

Ximluci je otopina za injekciju koja se daje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu u oku. Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo oftalmolog s iskustvom u davanju injekcija u oko.

Liječenje započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere vida bolesnika i stražnjeg dijela oka dok se ne postigne maksimalni vid i/ili dok ne nestanu svi znakovi bolesti. Između dviju injekcija lijeka Ximluci primijenjenih u isto oko mora proći najmanje četiri tjedna. Terapiju lijekom Ximluci treba prekinuti ako bolesnik od nje nema koristi.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Ximluci pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ximluci?

Djelatna tvar u lijeku Ximluci, ranibizumab, maleni je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je proteina namijenjena prepoznavanju određenog ciljnog mjesta (zvanog antigen) koje se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na njega. Ranibizumab se veže na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i blokira njegovo djelovanje. VEGF-A je protein koji potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranjem čimbenika VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Ximluci utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ximluci i Lucentis pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ximluci vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Lucentis u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Ximluci stvara slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lucentis.

Osim toga, u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 583 bolesnika s vlažnim oblikom starosne makularne degeneracije utvrđeno je da su poboljšanja postignuta lijekom Ximluci usporediva s onima koja su opažena s lijekom Lucentis. Nakon osam tjedana liječenja broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom ispitivanju vida poboljšao se za 4,6 slova u bolesnika liječenih lijekom Ximluci i za 6,4 slova u bolesnika koji su primali Lucentis. Budući da je razlika u broju slova koje su bolesnici mogli pročitati bila manja od 3,5 (unaprijed definirana mjera za utvrđivanje postizu li dva lijeka slične koristi), smatra se da oba lijeka imaju usporediv učinak.

Budući da je lijek Ximluci biosličan lijek, za lijek Ximluci nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ranibizumaba koja su provedena za lijek Lucentis.

Koji su rizici povezani s lijekom Ximluci?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Ximluci i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Lucentis.

Najčešće nuspojave ranibizumaba koje utječu na oči (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol u oku, okularna hiperemija (povećana opskrba oka krvlju, što dovodi do crvenila oka), povišen intraokularni tlak (tlak unutar oka), vitritis (upala oka), ablacija staklovine (odvajanje staklovine od stražnje strane oka), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), poremećaj vida, plutajući opaciteti u staklovini (mrlje u vidu), konjunktivno krvarenje (krvarenje u prednjem dijelu oka), iritacija oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija (stvaranje suza), blefaritis (upala očnih kapaka), suhoća očiju i očni pruritis (svrbež). Rjeđe, ali ozbiljnije nuspojave uključuju endoftalmitis (infekciju unutar oka), sljepoću, ozbiljno oštećenje mrežnice i jatrogenu traumatsku kataraktu (zamućenje leće uzrokovano lijekovima). Najčešće nuspojave koje ne utječu na oči su glavobolja, nazofaringitis (upala nosa i grla) i artralgiya (bol u zglobovima).

Ximluci se ne smije davati bolesnicima koji imaju potencijalnu infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Ximluci potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ximluci odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Ximluci ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Lucentis te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s vlažnim oblikom starosne makularne degeneracije pokazalo je da su sigurnost i učinkovitost lijeka Ximluci jednake onoj lijeka Lucentis u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će za odobrene primjene Ximluci djelovati jednako kao Lucentis u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ximluci, kao i od lijeka Lucentis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ximluci?

Tvrtka koja lijek Ximluci stavlja u promet dostavit će bolesnicima informativne pakete kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i da znaju kad trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ximluci također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ximluci kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ximluci pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ximluci

Više informacija o lijeku Ximluci dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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