



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

A Ximluci-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ximluci és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ximluci bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a részletek látását az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. A Ximluci-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). Az AMD nedves formáját a chorioideális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes burjánzása, amelyekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- cukorbetegség vagy a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma (makuladuzzanat);
- proliferatív diabéteszes retinopátia (rendellenes kis vérerek cukorbetegséghez köthető növekedése a szemben);
- egyéb, chorioideális érújdonképződéshez társuló látásproblémák.

A Ximluci „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ximluci nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Ximluci referencia-gyógyszere a Lucentis. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Ximluci hatóanyaga a ranibizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Ximluci-t?

A Ximluci oldatos injekció, amelyet a szem belsejében lévő kocsonyaszerű üvegtestfolyadékba kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag a szembe adott injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

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



A Ximluci-kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenéknek a rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. Két Ximluci-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. A Ximluci-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Ximluci alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Ximluci?

A Ximluci hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest kis darabja. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön. A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Ximluci alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ximluci-t és a Lucentis-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ximluci hatóanyaga rendkívül hasonló a Lucentis hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Ximluci alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lucentis.

Ezenfelül egy 583, az időskori makuladegeneráció nedves formájában szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban a Ximluci a betegség hasonló javulását eredményezte, mint a Lucentis. 8 hetes kezelést követően a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk száma 4,6 betűvel javult a Ximluci-val kezelt, és 6,4 betűvel a Lucentis-t kapó betegeknél. Mivel a betegek által elolvasott betűk száma közötti különbség kisebb volt, mint 3,5 (egy előre meghatározott mérőszám annak megállapításához, hogy a két gyógyszer hasonló előnyöket eredményezett-e), úgy tekinthető, hogy a két gyógyszer hasonló hatással bír.

Mivel a Ximluci hasonló biológiai gyógyszer, a ranibizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lucentis-szel végzett vizsgálatokat a Ximluci esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Ximluci alkalmazása?

A Ximluci biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Lucentis referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A ranibizumab szemet érintő leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szemfájdalom, az okuláris vérbőség (a szem megnövekedett vérellátása, ami szemvörösséghez vezet), fokozott szemnyomás (nyomás a szemben belül), szemgyulladás (vitritisz), üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szemfenékről történő leválása), retinavérzés (a szemfenék vérzése), látászavar, szemfájdalom, üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevérzése), szemirritáció, idegentest érzése a szemben, fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), szemszárazság és szemviszketés. A kevésbé gyakori, de súlyosabb mellékhatások közé tartozik az endoftalmitisz (a szem belsejének gyulladása), a

vakság, a retina súlyos károsodása és az iatrogén traumás szürkehályog (a szemlencse gyógyszerelés miatti elhomályosodása). A szemet nem érintő leggyakoribb mellékhatások a fejfájás, az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz), valamint az artralgia (ízületi fájdalom).

A Ximluci nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn. A Ximluci alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ximluci forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Ximluci szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lucentis-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, az időskori makuladegeneráció nedves formájában szenvedő betegekkel végzett vizsgálat igazolta, hogy a Ximluci ugyanolyan biztonságos és hatékony ebben a javallatban, mint a Lucentis.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Ximluci a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Lucentis. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Ximluci alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ximluci biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ximluci-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk.

A Ximluci biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ximluci alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ximluci alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ximluci-val kapcsolatos egyéb információ

A Ximluci-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci