



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ximluci u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ximluci u għal xiex jintuża?

Ximluci huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajjn), u b'mod aktar speċifiku r-regjun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Ximluci jintuża fit-trattament ta':

- il-forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali tal-vażijiet taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demem u jikkawżaw neffa);
- edima makulari (neffa tal-makula) kkawżata mid-dijabete jew mill-imblokkar tal-vini wara r-retina;
- retinopatija diabetika proliferattiva (tkabbir ta' vażijiet irqaq anormali fl-għajjn, assoċjat mad-dijabete);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojdali.

Ximluci huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Ximluci huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ximluci hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Ximluci fih is-sustanza attiva ranibizumab.

Kif jintuża Ximluci?

Ximluci huwa soluzzjoni għall-injezzjoni li tingħata fl-umur vitriju, il-fluwidu qisu ġèli fl-għajjn. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn oftalmologu kkwalifikat li jkollu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet fl-għajjn.

It-trattament jinbada b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajjn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Ximluci fl-istess għajjn għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat. It-trattament b'Ximluci għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ximluci, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ximluci?

Is-sustanza attiva f'Ximluci, ir-ranibizumab, hija parti żgħira minn antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' mira speċifika (imsejha antiġen) li tinstab f'ċerti ċelloli fil-ġisem. Ir-ranibizumab tfasslet biex teħel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-vażijiet jikbru u jnixxu fluwidu u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-vażijiet u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ximluci li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Ximluci ma' Lucentis urew li s-sustanza attiva f'Ximluci hija simili ħafna għal dik f'Lucentis f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Ximluci jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Lucentis.

Barra minn hekk, studju ewlieni li involva 583 pazjent bil-forma mxarrba ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età sab li Ximluci pproduċa titjib komparabbli fil-kundizzjoni ma' dak li deher b'Lucentis. Wara 8 ġimgħat ta' trattament, l-għadd ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjejb b'4.6 ittri f'pazjenti ttrattati b'Ximluci, u b'6.4 ittri f'pazjenti li ngħataw Lucentis. Peress li d-differenza fin-numru ta' ittri li l-pazjenti setgħu jaqraw kienet inqas minn 3.5 (miżura ddefinita minn qabel biex jiġi ddeterminat jekk iż-żewġ mediċini pproduċewx benefiċċji simili), iż-żewġ mediċini huma meqjusin li għandhom effett komparabbli.

Peress li Ximluci huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' ranibizumab li saru b'Lucentis m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Ximluci.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ximluci?

Is-sigurtà ta' Ximluci ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza Lucentis.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni li jaffettwaw l-għajnejn b'ranibizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh fl-għajnejn, iperimja okulari (żieda fil-provvista tad-demm fl-għajnejn, li twassal għal ħmura fl-għajnejn), żieda fil-pessjoni intraokulari (pessjoni fl-għajnejn), vitrite (infjammazzjoni fl-għajnejn), qluġh tal-vitriju (separazzjoni tal-vitriju min-naħa ta' wara tal-għajnejn), emorraġija mir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajnejn), disturbi fil-vista, ħjut fil-vitriju (tikek fil-vista), emorraġija mill-konguntiva (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajnejn), irritazzjoni fl-għajnejn, sensazzjoni ta' korpi barranin fl-għajnejn, żieda fid-dmugħ (għajnejn li jdemmgħu), blefarite (infjammazzjoni tal-kpiepel tal-għajnejn), għajnejn xotta u prurite fl-għajnejn (ħakk). Effetti sekondarji inqas frekwenti iżda aktar serji jinkludu endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajnejn), telf tad-dawl, ħsara serja lir-retina u katarretta trawmatika jatroġenika (il-lenti tittappan minħabba medikazzjoni). L-effetti sekondarji l-aktar komuni li ma jaffettwawx l-għajnejn huma wġiġh ta' ras, nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma) u artralġja (uġiġh fil-ġogi).

Ximluci m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajnejn jew fil-parti ta' madwar l-għajnejn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajnejn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ximluci, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ximluci għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Ximluci għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti bil-forma mxarrba ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Ximluci huma ekwivalenti għal dawk ta' Lucentis f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Ximluci ser jaġixxi bl-istess mod bħal Lucentis f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Ximluci huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ximluci?

Il-kumpanija li tqiegħed Ximluci fis-suq ser tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin hom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ximluci.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ximluci hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Ximluci huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ximluci

Aktar informazzjoni dwar Ximluci tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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