



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

Prezentare generală a Ximluci și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ximluci și pentru ce se utilizează?

Ximluci este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu anumite probleme de vedere cauzate de deteriorarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și mai ales a părții sale centrale, numite maculă. Macula asigură acuitatea vizuală necesară pentru observarea detaliilor în activități zilnice, de exemplu condusul, cititul și recunoașterea chipurilor. Ximluci se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescenței maculare senile (DMS). Forma umedă a DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală de vase de sânge sub retină, care poate cauza scurgeri de lichid și de sânge și poate cauza umflături);
- edemul macular (umflarea maculei) cauzat de diabet sau de blocarea venelor din spatele retinei;
- retinopatia diabetică proliferativă (dezvoltarea de vase de sânge mici anormale în ochi, asociată cu diabetul);
- alte probleme de vedere asociate cu neovascularizația coroidiană.

Ximluci este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Ximluci este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ximluci este Lucentis. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Ximluci conține substanța activă ranibizumab.

Cum se utilizează Ximluci?

Ximluci este o soluție injectabilă care se administrează în umoarea vitrească, lichidul gelatinos din ochi. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor în ochi.

Tratamentul începe cu o injecție pe lună, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examinarea părții din spate a ochiului până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Intervalul dintre două injecții cu Ximluci în același ochi trebuie

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



să fie de cel puțin patru săptămâni. Tratamentul cu Ximluci trebuie oprit dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ximluci, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ximluci?

Substanța activă din Ximluci, ranibizumabul, este un mic fragment de anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism. Ranibizumabul a fost conceput să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și să o blocheze. FCEV-A este o proteină care determină dezvoltarea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichide și de sânge, deteriorând macula. Blocând proteina FCEV-A, ranibizumabul reduce dezvoltarea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflăturile.

Ce beneficii a prezentat Ximluci pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Ximluci cu Lucentis au arătat că substanța activă din Ximluci este foarte similară cu cea din Lucentis din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Ximluci produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lucentis.

În plus, un studiu principal care a cuprins 583 de pacienți cu forma umedă de degenerescență maculară senilă a constatat că Ximluci a produs ameliorări ale afecțiunii comparabile cu cele observate la Lucentis. După 8 săptămâni de tratament, numărul de litere pe care pacienții le puteau recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu 4,6 litere la pacienții tratați cu Ximluci și cu 6,4 litere la pacienții cărora li s-a administrat Lucentis. Întrucât diferența în numărul de litere pe care pacienții le-au putut citi a fost mai mică de 3,5 (o măsură predefinită pentru a se stabili dacă cele două medicamente produc beneficii similare), se consideră că cele două medicamente au un efect comparabil.

Având în vedere că Ximluci este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Lucentis cu privire la eficacitatea și siguranța ranibizumabului să fie repetate pentru Ximluci.

Care sunt riscurile asociate cu Ximluci?

Siguranța Ximluci a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Lucentis.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ranibizumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere oculară, hiperemie oculară (creșterea aportului de sânge în ochi, care duce la înroșirea ochiului), tensiune intraoculară mare (presiune în interiorul ochiului), vitrită (inflamație în interiorul ochiului), dezlipire vitrosă (separarea lichidului vitros de partea din spate a ochiului), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), tulburări de vedere, flocoane vitroase (pete în câmpul vizual), hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), iritație oculară, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale (ochi umezi), blefarită (inflamarea pleoapelor), ochi uscați și prurit ocular (mâncărime). Reacții adverse mai puțin frecvente, dar mai grave sunt endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), orbire, deteriorarea gravă a retinei și cataracta traumatică iatrogenă (opacifierea cristalinului, cauzată de medicamente). Cele mai frecvente reacții adverse care nu afectează ochii sunt dureri de cap, rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului) și artralgie (dureri de articulații).

Ximluci este contraindicat la pacienți care pot avea o infecție oculară sau perioculară sau la pacienți cu inflamații intraoculare severe. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ximluci, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ximluci în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ximluci are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu forma umedă de degenerescență maculară senilă a arătat că, în această indicație, siguranța și eficacitatea Ximluci sunt echivalente cu cele ale Lucentis.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Ximluci se va comporta în același fel ca Lucentis în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Ximluci sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ximluci?

Compania care comercializează Ximluci va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ximluci, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ximluci sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ximluci sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ximluci

Informații suplimentare cu privire la Ximluci sunt disponibile pe site-ul agenției:

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