



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359392/2024
EMA/H/C/006528

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Información general sobre Ranibizumab Midas y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ranibizumab Midas y para qué se utiliza?

Ranibizumab Midas es un medicamento indicado para el tratamiento de pacientes adultos que sufren ciertos problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y, más específicamente, en su región central, conocida como mácula. La mácula proporciona la visión que permite al ojo percibir los detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Ranibizumab Midas se utiliza para tratar:

- la forma húmeda de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma húmeda de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (formación anormal de vasos sanguíneos bajo la retina, que pueden dar lugar a una extravasación de líquido y sangre y provocar inflamación);
- edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una oclusión (obstrucción) de las venas situadas detrás de la retina;
- retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anormales en el ojo asociados a la diabetes);
- otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

Ranibizumab Midas contiene el principio activo ranibizumab y es un medicamento biológico. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, que Ranibizumab Midas es muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ranibizumab Midas es Lucentis. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Ranibizumab Midas?

Ranibizumab Midas se administra mediante inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del ojo). Solo se podrá dispensar con receta médica y deberá prescribirlo un médico con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

El tratamiento con Ranibizumab Midas se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión

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



máxima y/o no haya signos de actividad de la enfermedad. El intervalo entre dos inyecciones de Ranibizumab Midas en el mismo ojo debe ser de al menos cuatro semanas. El tratamiento con Ranibizumab Midas debe interrumpirse si no resulta beneficios para el paciente.

Para mayor información sobre el uso de Ranibizumab Midas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ranibizumab Midas?

El principio activo de Ranibizumab Midas, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una diana específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella.

El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquearla. El VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y favorece la extravasación de la sangre y otros líquidos, lo que daña la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ranibizumab Midas en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Ranibizumab Midas con Lucentis han demostrado que el principio activo de Ranibizumab Midas es muy similar al de Lucentis en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ranibizumab Midas produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Lucentis.

Además, un estudio en el que participaron 477 personas con degeneración macular relacionada con la edad reveló que el Ranibizumab Midas produjo mejoras en la enfermedad comparables a las observadas con Lucentis. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba de visión convencional aumentó en 5 letras en los pacientes tratados con Ranibizumab Midas y en 6 en los pacientes a los que se administró Lucentis al cabo de 8 semanas de tratamiento.

Dado que Ranibizumab Midas es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ranibizumab Midas todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Lucentis.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ranibizumab Midas?

Se ha evaluado la seguridad de Ranibizumab Midas y, tomando como base todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lucentis.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Ranibizumab Midas, ver el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión dentro del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del cuerpo vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, moscas volantes en el vítreo (manchas en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado en

la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos acuñosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (aumento del riego sanguíneo en el ojo que provoca el enrojecimiento ocular), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). En casos raros, pueden aparecer endoftalmitis (una infección interna del ojo), ceguera, lesión grave en la retina y catarata (opacidad del cristalino).

Ranibizumab Midas no se debe administrar a pacientes que puedan tener una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave.

¿Por qué se ha autorizado Ranibizumab Midas en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ranibizumab Midas ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y distribuirse en el organismo de la misma forma. Además, un estudio sobre la degeneración macular relacionada con la edad ha demostrado que el Ranibizumab Midas y Lucentis son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en este uso.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ranibizumab Midas tendrá los mismos efectos que Lucentis en sus usos autorizados. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Ranibizumab Midas son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ranibizumab Midas?

La compañía que comercializa Ranibizumab Midas proporcionará paquetes de información a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, reconocer efectos adversos graves y saber cuándo solicitar atención médica urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ranibizumab Midas se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ranibizumab Midas se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ranibizumab Midas son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ranibizumab Midas

Puede encontrar información adicional sobre Ranibizumab Midas en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas