



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (*ranibizumab*)

Información general en lenguaje claro sobre Rexatilux y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Rexatilux y para qué se utiliza?

Rexatilux es un medicamento indicado para el tratamiento de 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 la mácula. La mácula proporciona la visión que permite al ojo percibir los detalles en actividades de la vida cotidiana como conducir, leer y reconocer rostros. En adultos, Rexatilux se utiliza para el tratamiento de:

- la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (desarrollo anómalo de vasos sanguíneos bajo la retina, que puede dar lugar al filtrado 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 anómalos en el ojo asociados a la diabetes);
- otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

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

### ¿Cómo se usa Rexatilux?

Rexatilux 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 Rexatilux 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 máxima o no haya signos de actividad de la enfermedad. El intervalo entre dos inyecciones de Rexatilux en el mismo

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ojo deberá ser de al menos cuatro semanas. El tratamiento con Rexatilux debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Si desea más información sobre el uso de Rexatilux, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Rexatilux?**

El principio activo de Rexatilux, 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. VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y que se filtren sangre y otros líquidos, dañando la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla el filtrado y la hinchazón.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Rexatilux en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Rexatilux con Lucentis han demostrado que el principio activo de Rexatilux es muy similar al de Lucentis en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Rexatilux produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Lucentis.

Además, en un estudio en el que participaron 546 personas con la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad se observó que Rexatilux produjo mejoras de la enfermedad comparables a las observadas con Lucentis. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en 7 con Rexatilux y en alrededor de 8 con Lucentis al cabo de 8 semanas de tratamiento.

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

## **¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Rexatilux?**

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

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rexatilux se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión en el interior 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, partículas flotantes 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 acuosos), 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).

Rexatilux no debe administrarse 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 Rexatilux en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Rexatilux ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios en la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad han demostrado que la seguridad y la eficacia de Rexatilux son equivalentes a las de Lucentis en este uso.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Rexatilux se comportaría de la misma forma que Lucentis en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Rexatilux eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rexatilux?**

La compañía que comercializa Rexatilux facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo solicitar atención médica urgente.

Las autoridades nacionales competentes publicarán estos materiales en sus sitios web. La lista de estos recursos nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rexatilux 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 Rexatilux se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rexatilux se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Rexatilux**

Rexatilux recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

Puede encontrar más información sobre Rexatilux, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#)