



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ranibizumab Midas (*ranibisumaab*)

Ülevaade ravimist Ranibizumab Midas ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

### Mis on Ranibizumab Midas ja milleks seda kasutatakse?

Ranibizumab Midas on ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on teatud nägemisprobleemid võrkkesta (valgustundlik kiht silmapõhjas), täpsemalt selle keskosa ehk kollatähni (maakuli) kahjustuste tõttu. Kollatähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Ranibizumab Midast kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- maakuli ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm; maakuli ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (veresoonte ebanormaalne moodustumine võrkkesta taga; neist võib erituda vedelikku ja verd ning võib tekkida turse);
- maakuli ödeem (turse), mis on põhjustatud diabeedist või võrkkesta taga olevate veenide oklusioonist (ummistumine);
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (ebanormaalsete väikeste veresoonte kasv silmas, mida seostatakse diabeediga);
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid.

Ranibizumab Midas sisaldab toimeainena ranibisumaabi ja on bioloogiline ravim. Ranibizumab Midas on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et see on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel on juba ELis müügiluba. Ranibizumab Midase võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

### Kuidas Ranibizumab Midast kasutatakse?

Ranibizumab Midast manustatakse intravitreaalse süstena (süstena silma klaaskehasse). Ranibizumab Midas on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud silmaarst, kellel on intravitreaalse süstimise kogemus.

Ranibizumab Midasega tehtava ravi alguses tehakse üks süste üks kord kuus ning kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosas seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähtud. Kahe samasse silma tehtava Ranibizumab

**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



Midase süste vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat. Ravi Ranibizumab Midasega tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

Lisateavet Ranibizumab Midase kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Ranibizumab Midas toimib?**

Ranibizumab Midase toimeaine ranibisumaab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) on kavandatud ära tundma spetsiifilise antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva sihtmärgi) ja sellega seonduma.

Ranibisumaab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufactoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis põhjustab veresoonte kasvu ning neist vedeliku ja vere lekkimist, mis kahjustab kollatähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ja turset.

## **Mis on uuringute põhjal Ranibizumab Midase kasulikkus?**

Ranibizumab Midast võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ranibizumab Midase toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Ranibizumab Midas tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Lucentis.

Lisaks selgus uuringust, milles osales 477 maakuli ealise degeneratsiooniga inimest, et Ranibizumab Midas parandas seisundit võrreldav Lucentisega. Selles uuringus paranes pärast 8 ravinädalat standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Ranibizumab Midasega ravitud patsientidel 5 võrra ja Lucentist saanud patsientidel 6 võrra.

Et Ranibizumab Midas on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Lucentisega tehtud ranibisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Ranibizumab Midasega kordama.

## **Mis on Ranibizumab Midase riskid?**

Ranibizumab Midase ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lucentise kõrvalnähtudega.

Ranibizumab Midase kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ranisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (silmapõletik), klaaskehairdumus, võrkkesta (silma tagaosa) verejooks, nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (laigud vaateväljas), sidekesta (silma eesosa) verejooks, silmaärritus, võõrkeha aisting silmas, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, aralgia (liigesevalu) ja nasofarüngiit (ninaneelupõletik). Harva võivad pärast ravi tekkida endoftalmiit (silmasisene infektsioon), nägemiskaotus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätsa hägusus).

Ranibizumab Midast ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmapõletik.

## **Miks Ranibizumab Midas ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ranibizumab Midas struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning see jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas vanusega seotud maakulidegeneratsiooni uuring, et Ranibizumab Midas ja Lucentis on ohutuse ja efektiivsuse poolest selle seisundi ravis samaväärsed.

Kõiki neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Ranibizumab Midas on heakskiidetud näidustustel sama toime kui Lucentisel. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Ranibizumab Midase kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Ranibizumab Midase ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ranibizumab Midase turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal pöörduda kohaselt arsti poole.

Ranibizumab Midase ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ranibizumab Midase kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ranibizumab Midase kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Ranibizumab Midase kohta**

Lisateave Ranibizumab Midase kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas)