



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Rexatilux ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Rexatilux ja milleks seda kasutatakse?

Rexatilux on ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on teatud nägemisprobleemid, mille on põhjustanud võrkkesta (valgustundlik kiht silma tagaosas) kahjustused, täpsemalt selle keskosa ehk kollastähni (maakuli) kahjustused. Kollastähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Täiskasvanutel kasutatakse ravimit Rexatilux järgmiste seisundite 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.

Rexatilux sisaldab toimeainet ranibizumabit ja on bioloogiline ravim. Rexatilux on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Rexatilux on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Rexatiluxi võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas ravimit Rexatilux kasutatakse?

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

Rexatilux-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 haigusnähud. Kahe samasse silma tehtava Rexatiluxi süste vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat. Rexatilux-ravi tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile kasulik.

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



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

Kuidas Rexatilux toimib?

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

Ranibizumab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis paneb veresoone kasvama ning eritama vedelikku ja verd, mis kahjustab kollastähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibizumab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ning turset.

Mis on uuringute põhjal Rexatiluxi kasulikkus?

Ravimit Rexatilux võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Rexatiluxi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Rexatilux tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lucentis.

Lisaks leiti uuringus, milles osales 600 inimest, kellel oli maakuli ealise degeneratsiooni märg vorm, et Rexatilux parendas seisundit Lucentisega võrreldavalt. Selles uuringus suurenes pärast 8-nädalast ravi standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Rexatiluxi kasutamisel 7 võrra ja Lucentise kasutamisel ligikaudu 8 võrra.

Et Rexatilux on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Lucentisega toimunud ranibizumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid vaja Rexatiluxiga korrata.

Mis on Rexatiluxi kõrvalnähud ja piirangud?

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

Rexatiluxi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ranizumabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (silmasisene põletik), klaaskeha irdumine, võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas), sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), silmaärritus, võrkeha tunne silmas, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, liigesevalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Harva võivad pärast ravi tekkida endoftalmiit (silmasisene infektsioon), pimedus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätsa hägunemine).

Ravimit Rexatilux ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmasisene põletik.

Miks Rexatilux ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Rexatilux struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on maakuli ealise degeneratsiooni märja vormi uuringud tõendanud, et Rexatilux ja Lucentis on ohutuse ja efektiivsuse poolest sellel näidustusel samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Rexatiluxi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Lucentise toime. Seega on ameti arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Rexatiluxi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Rexatiluxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Riiklikud pädevad asutused võivad avaldada need materjalid oma veebilehel. Riiklike andmehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

Rexatiluxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Rexatiluxi kohta

Rexatilux on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis.

Rexatiluxi lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).