



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023
EMA/H/C/006055

Rimmyrah (*ranibisumaab*)

Ülevaade ravimist Rimmyrah ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rimmyrah ja milleks seda kasutatakse?

Rimmyrah 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. Ravimit Rimmyrah kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- maakuli ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm; AMD 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.

Rimmyrah on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Rimmyrah on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Rimmyrahi võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Rimmyrah sisaldab toimeainet ranibisumaabi.

Kuidas ravimit Rimmyrah kasutatakse?

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

Rimmyrahi soovitatav annus on 0,5 mg, mis manustatakse ühekordse süstena. Kahe samasse silma tehtava Rimmyrahi süste vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat.

Rimmyrahi-ravi alguses tehakse üks süste üks kord kuus ning kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosa seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Ravi Rimmyrahiga tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam 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 Rimmyrahi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rimmyrah toimib?

Rimmyrahi 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 kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis paneb veresooned kasvama ning eritama vedelikku ja verd, kahjustades kollatähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumaab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ja turset.

Mis on uuringute põhjal Rimmyrahi kasulikkus?

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

Lisaks näitas uuring, milles võrreldi ravimit Rimmyrah Lucentisega 616 patsiendil, kellel oli AMD märg vorm, et mõlemad ravimid olid sarnase efektiivsusega. Pärast 8-nädalast ravi paranes standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Rimmyrahiga ravitud patsientidel 6 ja Lucentist saanud patsientidel 7 võrra.

Et Rimmyrah on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole kõiki Lucentisega tehtud ranibisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid vaja Rimmyrahiga korrata.

Mis on Rimmyrahi riskid?

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

Rimmyrahi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rimmyrahi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (silmapõletik), klaaskeha irdumine, võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas), sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), silmaärritus, võõrkeha tunne silmas, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, artralgia (liigesevalu) ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Harva võivad pärast ravi tekkida endoftalmiit (silmasisene infektsioon), nägemiskaotus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätse hägusus).

Miks Rimmyrah ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Rimmyrah struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on AMD märja vormiga patsientide uuringud tõendanud, et Rimmyrahi efektiivsus ja ohutus on samaväärne Lucentise efektiivsuse ja ohutusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Rimmyrahi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel samad kui Lucentise omad. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Rimmyrahi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rimmyrahi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

Muu teave Rimmyrahi kohta

Lisateave Rimmyrahi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah