



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63039
EMA/H/C/006527

Susvimo (*ranibisumab*)

Lihtne ülevaade ravimist Susvimo ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Susvimo ja milleks seda kasutatakse?

Susvimo on ravim, mida kasutatakse makula ealise degeneratsiooni neovaskulaarse (nAMD) (märja) vormi raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse patsientidel, kelle haigus on stabiilne pärast ravivastust intravitreaalsele ravile (mis on manustatud silma klaaskehasse ehk sültjasse vedelikku) vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) inhibiitoriga.

AMD märga vormi põhjustab koroidaalne neovaskularisatsioon (ebanormaalsete veresoonte moodustumine võrkkesta taga; see on valgustundlik kiht silma tagaosas, mis võib eritada vedelikku ja verd ning tekitada turse).

Susvimo sisaldab toimeainet ranibisumabit.

Kuidas Susvimot kasutatakse?

Susvimo on retseptiravim. Seda tohib kasutada ainult koos implantaadiga, mis sisestatakse kirurgiliselt silma ja täidetakse uuesti iga kuue kuu järel. Implantaadi peab sisestama ja taastäitma asjakohase väljaõppega silmaarst.

Lisateavet Susvimo kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt.

Kuidas Susvimo toimib?

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

Ranibisumab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis põhjustab veresoonte kasvu ning neist vedeliku ja vere lekkimist, mis kahjustab kollastähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumab veresoonte kasvu ning vedeliku eritumist ja turset.

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



Mis on uuringute põhjal Susvimo kasulikkus?

Susvimot uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 415 nAMD-ga täiskasvanut, kelle haigus oli pärast vähemalt kolme intravitreaalset ravi VEGF-inhibiitorravimiga stabiilne.

Patsiendid said kas Susvimot silmaimplantaadiga, mis täidetakse iga kuue kuu järel, või intravitreaalseid ranibisumabi süste iga nelja nädala järel. Efektiivsuse põhinäitaja oli nägemiskontrollis 36. ja 40. nädalal äratuntavate tähtede arvu muutus võrreldes tähtede arvuga enne ravi alustamist. Enamate tähtede äratundmine näitab nägemise paranemist.

Tulemused näitasid, et nägemine jäi mõlemas rühmas üldjoontes stabiilseks. Keskmine muutus tähtede arvus, mida inimesed said lugeda, oli Susvimo kasutamisel +0,2 tähte ja ranibisumabi igakuise süstega +0,5 tähte.

Susvimoga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Susvimo kõrvalnähud ja piirangud?

Susvimo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Susvimo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), sidekesta hüperemia (silma suurenenud verevarustus, mis põhjustab silma punetust), iriit (vikerkesta põletik), silmavalu, kae (läätse hägunemine), sidekesta bleb/filtribleb (väike sidekesta mull vedeliku lekkimisega või ilma), klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas) ja peavalu.

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

Miks Susvimo ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Susvimo säilitas nägemise sama efektiivselt kui ranibisumabi süstid, mida manustati iga nelja nädala järel, vähendades samas ravi vajaduse sagedust. Kuigi ravi Susvimoga on seotud suurema kõrvalnähtude riskiga kui ranibisumabi intravitreaalsed süstid, on enamik neist tavapärase raviga hallatavad ning ravimi kasulikkus ja väiksem vajadus sagedase ravi järele kaaluvad need üles.

Euroopa Raviamet otsustas, et Susvimo kasulikkus on suurem kui selle riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Susvimo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Susvimo turustaja annab silmaarstidele teavet implantaadi paigaldamise, eemaldamise ja uuendamise protseduuride kohta ning patsientidele teabematerjali, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal pöörduda kohe arsti poole.

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

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

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

Muu teave Susvimo kohta

Susvimo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis.

Susvimo lisateave, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne (hindamisaruanded), on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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