



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibitsumabi Midas (*ranibitsumabi*)

Yleistiedot Ranibitsumabi Midas -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ranibitsumabi Midas on ja mihin sitä käytetään?

Ranibizumab Midas on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makulan ansiosta silmä erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa, esimerkiksi ajamisen, lukemisen ja kasvojen tunnistamisen yhteydessä. Ranibitsumabi Midasia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, joka johtuu silmän suonikalvon uudissuonittumisesta (epänormaali kasvu verkkokalvon alapuolisissa verisuonissa, jotka voivat vuotaa nestettä ja verta sekä aiheuttaa turvotusta)
- diabeteksen tai suonikalvon takaisten suonten tukkeumasta johtuva makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä poikkeava pienten verisuonien kasvu silmässä)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat.

Ranibitsumabi Midasin vaikuttava aine on ranibitsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ranibizumab Midas on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ranibitsumabi Midasin viitevalmiste on Lucentis. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Miten Ranibitsumabi Midasia käytetään?

Ranibitsumabi Midas annetaan injektiona lasiaiseen (injektio lasiaisnesteeseen, silmänsisäiseen hyytelömäiseen nesteeseen). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektioiden antamisesta.

Ranibizumab Midas-hoito aloitetaan antamalla yksi pistos kerran kuukaudessa, ja potilaan näkö ja silmän takaseinä tarkastetaan säännöllisin välein, kunnes suurin mahdollinen näöntarkkuus on

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



saavutettu ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Samaan silmään annettavien Ranibitsumabi Midas -injektioiden antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa. Ranibitsumabi Midas -hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Ranibitsumabi Midasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ranibitsumabi Midas vaikuttaa?

Ranibitsumabi Midasin vaikuttava aine ranibitsumabi on pieni monoklonaalisen vasta-aineen osa. Monoklonaaliset vasta-aineet (eräs proteiinityyppi) tunnistavat elimistön tietyissä soluissa esiintyvän erityisen rakenteen (antigeeni) ja kiinnittyvät siihen.

Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A-proteiinin toimintaa ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Ranibitsumabi Midasista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Ranibitsumabi Midasia verrattiin Lucentisiin, ovat osoittaneet, että Ranibitsumabi Midasin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Ranibitsumabi Midas saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 477 silmänpohjan ikärappeumaa sairastavaa henkilöä, Ranibizumab Midasin todettiin parantaneen sairautta yhtä hyvin kuin Lucentis. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani viidellä kirjaimella Ranibizumab Midas -hoitoa saaneilla potilailla ja kuudella kirjaimella Lucentisia saaneilla potilailla kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Ranibizumab Midas on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Lucentisilla, ei tarvitse toistaa Ranibizumab Midasin osalta.

Mitä riskejä Ranibitsumabi Midasiin liittyy?

Ranibizumab Midasin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Lucentisin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ranibitsumabi Midasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ranibizumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmänpohjasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmänpohjassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän pinnalla), silmän ärtynisyys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto (silmiä vetisyys), luomien tulehdus, silmiä kuivuminen, silmiä verekyys (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mikä johtaa punoitukseen), silmiä kutina, artralgia (nivelkipu) sekä nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silmänsisäinen tulehdus), sokeutuminen, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Potilaat, joilla voi olla silmätulehdus, tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai vakava silmänsisäinen tulehdus, eivät saa käyttää Ranibizumab Midasia.

Miksi Ranibizumabi Midas on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Ranibizumab Midas on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeumaa koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Ranibizumab Midasin turvallisuus ja teho vastaavat Lucentisin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ranibizumab Midas vaikuttaa samalla tavalla kuin Lucentis hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Lucentisin tavoin Ranibizumab Midasista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ranibizumabi Midasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ranibizumabi Midasia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tietämään, milloin on syytä aiheetta hakeutua viipymättä lääkäriin.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ranibizumab Midasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ranibizumabi Midasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ranibizumab Midasista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ranibizumab Midasista

Lisätietoja Ranibizumab Midasista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas