



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibitsumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Rexatilux-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Rexatilux on ja mihin sitä käytetään?

Rexatilux on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan eli makulan vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makulan ansiosta silmä erottaa arkipäiväisissä toimissa tarvittavia pieniä yksityiskohtia esimerkiksi ajamisen, lukemisen ja kasvojen tunnistamisen yhteydessä. Aikuisilla Rexatilux-valmistetta 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)
- diabeteksestä 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.

Rexatiluxin vaikuttava aine on ranibitsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Rexatilux on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Rexatiluxin viitevalmiste on Lucentis. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Rexatilux-valmistetta käytetään?

Rexatilux-valmistetta annetaan injektiona lasiaiseen (lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain lasiaisensisäisiin injektioihin perehtynyt pätevä silmälääkäri.

Rexatilux-hoidon alussa annetaan yksi injektio kerran kuukaudessa, ja potilaan näkö ja silmän takaosa tarkistetaan säännöllisesti, kunnes suurin mahdollinen näöntarkkuus on saavutettu ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei ole merkkejä. Kahden samaan silmään annettavan Rexatilux-pistoksen antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa. Rexatilux-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

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



Lisätietoja Rexatiluxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rexatilux vaikuttaa?

Rexatilux-valmisteen vaikuttava aine ranibitsumabi on pieni monoklonaalisen vasta-aineen osa. Monoklonaalinen vasta-aine on proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä tietyn kohteen (antigeenin) tietyissä soluissa ja kiinnittymään 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 toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Rexatiluxista on havaittu tutkimuksissa?

Rexatiluxia ja Lucentisia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Rexatiluxin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Rexatilux tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 546 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa henkilöä, Rexatilux-valmisteen todettiin hoitaneen sairautta yhtä hyvin kuin Lucentis. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani Rexatilux-potilailla seitsemän ja Lucentis-potilailla noin kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Rexatilux on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Lucentis-valmisteella, ei tarvitse toistaa Rexatilux-valmisteen osalta.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Rexatiluxiin liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rexatilux-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän pinnalla), silmä-ärsytys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelnesteen erityis (silmiä vetisyys), luomitulehdus, kuivasilmäisyys, silmiä verekkyyttä (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mikä aiheuttaa punoitusta), silmiä kutina, nivelkiput sekä nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silmänsisäinen tulehdus), sokeutuminen, vakavat verkkokalvon vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Rexatilux-valmistetta eivät saa käyttää potilaat, joilla on mahdollinen silmätulehdus tai tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Rexatilux on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Rexatilux on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset

silmänpohjan ikärappeuman kosteasta muodosta ovat osoittaneet, että Rexatilux ja Lucentis ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käytössä.

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

Miten voidaan varmistaa Rexatiluxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Rexatilux-valmistetta markkinoiva yhtiö laatii potilaille tarkoitetun tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja harkitsemaan, milloin on hakeuduttava viipymättä lääkäriin.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelon kansallisista tietoresursseista saa [EMAn verkkosivustolta](#).

Rexatiluxin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rexatiluxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rexatiluxista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rexatiluxista

Rexatilux sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Rexatilux-valmisteesta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).