



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibitsumabi*)

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

Mitä Rimmyrah on ja mihin sitä käytetään?

Rimmyrah 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. Rimmyrahilla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- 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.

Rimmyrah on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Rimmyrah on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Rimmyrahin viitevalmiste on Lucentis. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Rimmyrahin vaikuttava aine on ranibitsumabi.

Miten Rimmyrahia käytetään?

Rimmyrah annetaan injektiona lasiaiseen (lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmän sisällä). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektoiden antamisesta.

Rimmyrahin suositusannos on 0,5 mg, joka annetaan kertainjektiona. Samaan silmään annettavien Rimmyrah-injektoiden antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa.

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



Rimmyrah-hoito aloitetaan antamalla yksi pistos kerran kuukaudessa, ja potilaan näkö ja silmän takaseinä tarkastetaan säännöllisin välein, kunnes suurin mahdollinen näöntarkkuus on saavutettu ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Rimmyrah-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Rimmyrahin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rimmyrah vaikuttaa?

Rimmyrahin vaikuttava aine ranibitsumabi on pieni monoklonaalisen vasta-aineen osa. Monoklonaaliset vasta-aineet (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen.

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

Mitä hyötyä Rimmyrahista on havaittu tutkimuksissa?

Rimmyrahia ja Lucentisia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Rimmyrahin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisiin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Rimmyrah tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimus, jossa Rimmyrahia verrattiin Lucentisiin 616 potilaalla, joilla oli silmänpohjan ikärappeuman kostea muoto, osoitti, että molemmat lääkkeet olivat yhtä tehokkaita. Kahdeksan hoitoviikon jälkeen potilaiden erottamien kirjainten määrä tavanomaisessa näkötestissä parani Rimmyrah-hoitoa saaneilla potilailla kuudella kirjaimella ja Lucentisia saaneilla seitsemällä kirjaimella.

Koska Rimmyrah on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Lucentisista tehtyjä ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Rimmyrahin osalta.

Mitä riskejä Rimmyrahiin liittyy?

Rimmyrahin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Lucentisin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rimmyrahin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Rimmyrahin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaisen tulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvoverenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän etuosassa), silmä-ärsytys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelnesteen erityy (silmien vetisyys), silmäluomien tulehdus, kuivasilmäisyys, silmien verekkyy (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mistä seuraa punoitusta), silmien kutina, nivelkipu sekä nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silmänsisäinen tulehdus), sokeutuminen, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Miksi Rimmyrah on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Rimmyrah on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavilla potilailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Rimmyrahin teho ja turvallisuus vastaavat Lucentisin tehoa ja turvallisuutta.

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

Miten voidaan varmistaa Rimmyrahin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rimmyrahin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Rimmyrahin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Rimmyrah-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Rimmyrahista

Lisätietoja Rimmyrahista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah