



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibitsumabi*)

Yleistajuiset yleistiedot Susvimosta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Susvimo on ja mihin sitä käytetään?

Susvimo on lääke, jota käytetään aikuisilla neovaskulaarisen (kostean) silmänpohjan ikärappeuman (nAMD) hoitoon. Sitä annetaan potilaille, joiden sairaus on vakaa verisuonten endoteelikasvutekijän (VEGF) estäjällä lasiaisensisäisesti annellulla hoidolla saadun vasteen jälkeen (lasiainen on hyytelömäistä nestettä silmässä).

Silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon aiheuttaa silmän suonikalvon uudissuonittuminen (verkkokalvon, silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon, alapuolisten verisuonien epänormaali kasvu, mistä voi aiheutua nesteen ja veren vuotoa ja turvotusta).

Susvimon vaikuttava aine on ranibitsumabi.

Miten Susvimoa käytetään?

Susvimoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa käyttää vain yhdessä silmään kirurgisesti lisätyn ja kuuden kuukauden välein uudelleen täytettävän implantin kanssa. Implantin asettamisesta ja sen uudelleen täyttämisestä vastaavat silmälääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen.

Lisätietoja Susvimosta saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

Miten Susvimo vaikuttaa?

Susvimo-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.

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



Mitä hyötyä Susvimosta on havaittu tutkimuksissa?

Susvimoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 415 nAMD:tä sairastavaa aikuista, joiden sairaus oli vakaa vähintään kolmen VEGF:n estäjällä silmän lasiaseen annetun hoidon jälkeen.

Susvimoa annettiin joko silmäimplantilla, joka täytettiin uudelleen kuuden kuukauden välein, tai lasiaseen annettavilla ranibitsumabi-injektioilla neljän viikon välein. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos niiden kirjainten määrässä, jotka potilaat tunnistivat näkötestissä viikoilla 36 ja 40, verrattuna kirjainmäärään ennen hoidon aloittamista. Useampien kirjainten tunnistaminen on merkki näön paranemisesta.

Tulokset osoittivat, että potilaiden näkö pysyi kummassakin ryhmässä jokseenkin vakaana. Susvimoa saaneiden potilaiden tunnistamien kirjainten lukumäärässä havaittu keskimääräinen muutos oli +0,2 kirjainta, kun kerran kuukaudessa ranibitsumabi-injektion saaneilla se oli +0,5 kirjainta.

Susvimolla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Susvimoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Susvimo-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Susvimon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sidekalvon verenvuoto (silman etuosan verenvuoto), sidekalvon verekyys (lisääntynyt verenvirtaus silmään ja siitä aiheutuva punoitus), värikalvotulehdus, silmäkipu, kaihi (mykiön samentuma), sidekalvorakkula tai sidekalvon suodatinrakkulan vuoto (sidekalvon pieni pullistuma, josta voi vuotaa nestettä), lasiaiskellujat (pisteet näkökentässä) ja päänsärky.

Susvimoa ei saa antaa potilaille, joilla epäillään silmätulehdusta, tulehdusta silmää ympäröivällä alueella tai vaikeaa silmänsisäistä tulehdusta.

Miksi Susvimo on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimus osoitti, että Susvimo säilytti näkökyvyn yhtä tehokkaasti kuin neljän viikon välein annettavat ranibitsumabi-injektiot ja samalla harvensi tarvittavien hoitokertojen tiheyttä. Vaikka Susvimo-hoitoon liittyy suurempi haittavaikutusten riski kuin silmän lasiaseen annettaviin ranibitsumabi-injektioihin, useimmat haittavaikutukset ovat hallittavissa rutiininomaisella lääketieteellisellä hoidolla, ja lääkkeen hyöty sekä usein toistuvien hoitojen tarpeen väheneminen ylittävät ne.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Susvimo-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Susvimon turvallinen ja tehokas käyttö?

Susvimoa markkinoiva yhtiö toimittaa silmälääkäreille tietoa implantaatin paikoilleen asettamiseen, poistamiseen ja uudelleentäyttöön liittyvistä menettelyistä. Lisäksi se toimittaa potilaille tarkoitettua perehdytysmateriaalia, joka auttaa valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja huomaamaan, milloin on syytä mennä viipymättä lääkäriin.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo kansallisista tietoresursseista on [EMAn verkkosivustolla](#).

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

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

Muita tietoja Susvimosta

Susvimo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lisätietoja Susvimosta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportit, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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