



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Aperçu de Ranibizumab Midas et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ranibizumab Midas et dans quel cas est-il utilisé?

Ranibizumab Midas est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de certains problèmes de vue causés par un endommagement de la rétine (la couche photosensible située à l'arrière de l'œil) et plus précisément de sa région centrale, appelée macula. La macula assure la vision nécessaire pour voir les détails dans les tâches quotidiennes telles que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Ranibizumab Midas est utilisé pour traiter:

- la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (la croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement);
- l'œdème maculaire (gonflement de la macula) causé par le diabète ou par une occlusion (blocage) des veines derrière la rétine;
- la rétinopathie diabétique proliférante (croissance de petits vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil, liée au diabète);
- d'autres problèmes de vue associés à une néovascularisation choroïdienne.

Ranibizumab Midas contient la substance active ranibizumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Ranibizumab Midas est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ranibizumab Midas est Lucentis. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Ranibizumab Midas est-il utilisé?

Ranibizumab Midas est administré par injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un oculiste qualifié et expérimenté en matière d'administration d'injections intravitréennes.

Le traitement par Ranibizumab Midas démarre par une injection tous les mois, les patients devant subir des tests réguliers de leur vision et un examen de l'arrière de l'œil, jusqu'à ce que le niveau

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



maximum de vision soit atteint et/ou qu'il n'y ait plus de signe d'activité de la maladie. L'intervalle entre deux injections de Ranibizumab Midas dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Le traitement par Ranibizumab Midas doit être arrêté si le patient n'en tire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ranibizumab Midas, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ranibizumab Midas agit-il?

La substance active de Ranibizumab Midas, le ranibizumab, est un fragment d'anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène), présente dans certaines cellules du corps, et s'y fixer.

Le ranibizumab a été conçu pour se fixer à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloquer. Le VEGF-A est une protéine qui cause le développement de vaisseaux sanguins et une perte de liquide et de sang au niveau de ceux-ci, ce qui entraîne un endommagement de la macula. En inhibant le VEGF-A, le ranibizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

Quels sont les bénéfices de Ranibizumab Midas démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Ranibizumab Midas à Lucentis ont montré que la substance active de Ranibizumab Midas est hautement similaire à celle de Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Ranibizumab Midas produit des taux de substance active dans le corps similaires à ceux produits par l'administration de Lucentis.

En outre, une étude portant sur 477 personnes souffrant de dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que Ranibizumab Midas apportait des améliorations de la maladie comparables à celles observées avec Lucentis. Dans cette étude, le nombre moyen de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'est amélioré de cinq chez les patients traités par Ranibizumab Midas et de six chez les patients ayant reçu Lucentis après huit semaines de traitement.

Ranibizumab Midas étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du ranibizumab menées sur Lucentis.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ranibizumab Midas?

La sécurité de Ranibizumab Midas a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Lucentis.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ranibizumab Midas, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés avec le ranibizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil), maux de tête, inflammation du corps vitré (inflammation dans l'œil), décollement du vitré (séparation du corps vitré de l'arrière de l'œil), hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), troubles de la vision, douleurs aux yeux, corps flottants du vitré (vision tachetée), hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), irritation oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru (yeux larmoyants), blépharite (inflammation

des paupières), sécheresse oculaire, hyperémie oculaire (augmentation de l'irrigation sanguine de l'œil entraînant une rougeur), prurit des yeux (démangeaisons), arthralgie (douleurs articulaires) et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Dans de rares cas, les troubles suivants peuvent apparaître: endophtalmie (infection de l'intérieur de l'œil), cécité, lésions graves à la rétine et cataracte (opacité du cristallin).

Ranibizumab Midas ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une infection de l'œil ou de la région oculaire, ou chez les patients présentant une inflammation intraoculaire sévère.

Pourquoi Ranibizumab Midas est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ranibizumab Midas est hautement similaire à Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans le corps de la même façon. En outre, une étude sur la dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que Ranibizumab Midas et Lucentis sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans cette utilisation.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Ranibizumab Midas aura les mêmes effets que Lucentis dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lucentis, les bénéfices de Ranibizumab Midas sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ranibizumab Midas?

La société qui commercialise Ranibizumab Midas fournira des dossiers d'information aux patients afin de les aider à se préparer au traitement, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir quand ils doivent consulter d'urgence un médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ranibizumab Midas ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ranibizumab Midas sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ranibizumab Midas sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ranibizumab Midas:

De plus amples informations sur Ranibizumab Midas sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas