



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Aperçu en langage clair de Rexatilux et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Rexatilux 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. Chez l'adulte, Rexatilux 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 (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.

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

Comment Rexatilux est-il utilisé?

Rexatilux 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 Rexatilux 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 maximum de vision soit atteint et/ou qu'il n'y ait plus de signe d'activité de la maladie. L'intervalle de temps à respecter

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



entre deux injections de Rexatilux dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Le traitement par Rexatilux doit être arrêté si le patient n'en retire pas de bénéfice.

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

Comment Rexatilux agit-il?

La substance active de Rexatilux, le ranibizumab, est une petite fraction d'un 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 Rexatilux démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Rexatilux et Lucentis ont montré que la substance active contenue dans Rexatilux est hautement similaire à celle contenue dans Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Rexatilux produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Lucentis.

En outre, une étude portant sur 546 personnes atteintes de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que Rexatilux apportait des améliorations 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 sept avec Rexatilux et d'environ huit avec Lucentis après huit semaines de traitement.

Étant donné que Rexatilux est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité du ranibizumab réalisées avec Lucentis.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Rexatilux?

La sécurité de Rexatilux 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 observés sous Rexatilux et des restrictions, 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).

Rexatilux 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 Rexatilux est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Rexatilux présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Lucentis et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études sur la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge ont montré que Rexatilux et Lucentis étaient équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans cette utilisation.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Rexatilux se comportera de la même façon que Lucentis dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lucentis, les bénéfices de Rexatilux sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

La société qui commercialise Rexatilux 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.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Rexatilux 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 Rexatilux sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Rexatilux sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Rexatilux:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Rexatilux.

De plus amples informations sur Rexatilux, y compris la notice et le(s) rapport(s) d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).