



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

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

Susvimo est un médicament utilisé chez les adultes dans le traitement de la dégénérescence maculaire néovasculaire (humide) liée à l'âge (DMLA néovasculaire). Il est utilisé chez les personnes dont la maladie est stable après avoir répondu à un traitement intravitréen (une injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil) par un médicament appelé inhibiteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF).

La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, la couche photosensible située à l'arrière de l'œil, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement).

Susvimo contient la substance active ranibizumab.

Comment Susvimo est-il utilisé?

Susvimo n'est délivré que sur ordonnance. Il ne doit être utilisé qu'en association avec un implant, inséré par voie chirurgicale dans l'œil et rechargé tous les six mois. L'insertion et la recharge de l'implant ne devraient être réalisées que par des ophtalmologues dûment formés.

Pour plus d'informations sur Susvimo, voir la notice ou contacter votre médecin.

Comment Susvimo agit-il?

La substance active de Susvimo, 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.

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



Quels sont les bénéfices de Susvimo démontrés au cours des études?

Susvimo a fait l'objet d'une étude principale portant sur 415 adultes atteints de DMLA néovasculaire dont la maladie était stable après au moins trois traitements intravitréens par un médicament inhibiteur du VEGF.

Les personnes ont reçu soit Susvimo, par l'intermédiaire d'un implant oculaire rechargé tous les six mois, soit des injections intravitréennes de ranibizumab toutes les quatre semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification du nombre de lettres que les personnes pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire au cours des semaines 36 et 40, par rapport au nombre de lettres avant le début du traitement. La reconnaissance d'un plus grand nombre de lettres indique une amélioration de la vision.

Les résultats ont montré que la vision est restée globalement stable dans les deux groupes. La variation moyenne du nombre de lettres que les personnes pouvaient lire était de +0,2 lettre avec Susvimo, contre +0,5 lettre avec les injections mensuelles de ranibizumab.

Les études portant sur Susvimo sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Susvimo?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Susvimo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), hyperhémie conjonctivale (augmentation de l'apport sanguin dans l'œil, entraînant une rougeur), iritis (inflammation de l'iris), douleurs oculaires, cataracte (opacification du cristallin), bulle conjonctivale/fuite de la bulle de filtration conjonctivale (petite bulle dans la conjonctive, avec ou sans fuite de liquide), corps flottants dans le vitré (taches dans la vision) et maux de tête.

Susvimo 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 Susvimo est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré que Susvimo maintenait la vision aussi efficacement que les injections de ranibizumab administrées toutes les quatre semaines, tout en réduisant la fréquence du traitement nécessaire. Bien que le traitement par Susvimo soit associé à un risque plus élevé d'effets indésirables que les injections intravitréennes de ranibizumab, la plupart d'entre eux sont gérables au moyen d'un traitement médical de routine et sont contrebalancés par les bénéfices du médicament et la réduction de la fréquence des traitements.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Susvimo sont supérieurs à ses risques 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 Susvimo?

La société qui commercialise Susvimo fournira aux ophtalmologues des informations sur les procédures d'insertion, de retrait et de recharge-vidange de l'implant, ainsi que du matériel éducatif 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 Susvimo 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 Susvimo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Susvimo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Susvimo:

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

De plus amples informations sur Susvimo, 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/susvimo.

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