



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022  
EMA/H/C/005617

## Ximluci (*ranibizumab*)

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

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

Ximluci 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. Ximluci 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 un blocage des veines derrière la rétine;
- la rétinopathie diabétique proliférante (croissance de petits vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil, liés au diabète);
- d'autres problèmes de vue associés à une néovascularisation choroïdienne.

Ximluci est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Ximluci est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ximluci est Lucentis. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Ximluci contient la substance active ranibizumab.

### Comment Ximluci est-il utilisé?

Ximluci est une solution injectable qui est administrée 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 ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intraoculaires.

Le traitement 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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

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

## **Comment Ximluci agit-il?**

La substance active de Ximluci, 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 Ximluci démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Ximluci avec Lucentis ont démontré que la substance active de Ximluci 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 Ximluci produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Lucentis.

En outre, une étude principale portant sur 583 patients atteints de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que Ximluci apportait des améliorations de l'affection comparables à celles observées avec Lucentis. Après huit semaines de traitement, le nombre de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'était amélioré de 4,6 lettres chez les patients traités par Ximluci et de 6,4 lettres chez les patients sous Lucentis. Étant donné que la différence dans le nombre de lettres que les patients pouvaient lire était inférieure à 3,5 (une mesure prédéfinie pour déterminer si les deux médicaments ont produit des bénéfices similaires), les deux médicaments sont considérés comme ayant un effet comparable.

Ximluci 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 Ximluci?**

La sécurité de Ximluci 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.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ranibizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: douleur oculaire, hyperémie oculaire (augmentation de l'apport sanguin vers l'œil entraînant une rougeur de l'œil), augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil), inflammation du 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, 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 et prurit des yeux (démangeaisons). Les effets indésirables moins fréquents mais plus graves comprennent

l'endophtalmie (une infection à l'intérieur de l'œil), la cécité, des lésions graves à la rétine et la cataracte traumatique iatrogène (opacification du cristallin due à la médication). Les effets indésirables les plus couramment observés qui n'affectent pas les yeux sont les maux de tête, la rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge) et l'arthralgie (douleurs articulaires).

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

### **Pourquoi Ximluci est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ximluci est hautement similaire à Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que la sécurité et l'efficacité de Ximluci sont équivalentes à celles de Lucentis dans cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Ximluci se comporterait de la même façon que Lucentis en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lucentis, les bénéfices de Ximluci sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ximluci?**

La société qui commercialise Ximluci 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 leur médecin.

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

### **Autres informations relatives à Ximluci:**

Des informations sur Ximluci sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci)