



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Byooviz i zašto je odobren u EU-u

Što je Byooviz i za što se koristi?

Byooviz je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida koji su uzrokovani oštećenjem mrežnice (sloja tkiva u stražnjem dijelu oka osjetljivog na svjetlost), točnije njezina središnjeg dijela, koji se naziva makula (žuta pjega). Makula omogućuje vid potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih radnji, poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. Byooviz se koristi za liječenje:

- „vlažnog” oblika senilne makularne degeneracije (AMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje)
- makularnog edema (oticanja makule) koji je uzrokovan dijabetesom ili okluzijom (začepljenjem) vena iza mrežnice
- proliferativne dijabetičke retinopatije (rasta abnormalnih sićušnih krvnih žila u oku, što je povezano s dijabetesom)
- drugih problema s vidom koji su povezani s koroidnom neovaskularizacijom.

Byooviz je „biosličan lijek”. To znači da je lijek Byooviz visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Byooviz je Lucentis. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Byooviz sadrži djelatnu tvar ranibizumab.

Kako se Byooviz primjenjuje?

Byooviz je otopina za injekciju koja se daje u staklovinu, želatinastu tekućinu u oku. Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo oftalmolog s iskustvom u davanju injekcija u oko.

Liječenje započinje jednom injekcijom od 0,5 mg svaki mjesec uz redovite provjere bolesnikova vida i izgleda stražnjeg dijela oka dok se ne postigne maksimalni vid i/ili dok ne nestanu svi znakovi aktivnosti bolesti. Vremenski razmak između dviju injekcija lijeka Byooviz u isto oko mora biti najmanje četiri tjedna. Terapiju lijekom Byooviz treba prekinuti ako bolesnik nema koristi od nje.



Za više informacija o primjeni lijeka Byooviz pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Byooviz?

Djelatna tvar u lijeku Byooviz, ranibizumab, mali je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelančevine koja je namijenjena prepoznavanju posebne ciljne strukture (antigena) u određenim tjelesnim stanicama i vezivanju na nju.

Ranibizumab se vezuje na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i blokira njegovo djelovanje. VEGF-A je bjelančevina koji potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranjem čimbenika VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Byooviz utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Byooviz i Lucentis pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Byooviz vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Lucentis u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Byooviz stvara slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lucentis.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 705 bolesnika sa senilnom makularnom degeneracijom pokazalo je da su poboljšanja postignuta lijekom Byooviz usporediva s onima koja su opažena s lijekom Lucentis. U tom je ispitivanju, nakon četiri tjedna oteklina makularnog područja u osoba koje su primale lijek Byooviz smanjena u prosjeku za 108 mikrometara te za 100 mikrometara u onih koje su primile lijek Lucentis. Nakon godinu dana liječenja broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnoj provjeri vida povećao se za otprilike 10 u obje skupine.

Budući da je lijek Byooviz biosličan lijek, za lijek Byooviz nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ranibizumaba koja su provedena za lijek Lucentis.

Koji su rizici povezani s lijekom Byooviz?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Byooviz i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Lucentis.

Najčešće nuspojave ranibizumaba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišeni intraokularni tlak (tlak unutar oka), glavobolja, vitritis (upala oka), ablacija staklovine (odvajanje staklovine od stražnje strane oka), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), poremećaj vida, bol u oku, opaciteti u staklovini (mrlje u vidnom polju), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), nadražaj oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija (stvaranje suza), blefaritis (upala očnih kapaka), suho oko, hiperemija oka (povećan dotok krvi u oko koji dovodi do crvenila oka), očni pruritus (svrbež), artralgiya (bol u zglobovima) i nazofaringitis (upala nosa i grla). Rijetko se mogu pojaviti endoftalmitis (infekcija unutarnjeg dijela oka), sljepilo, ozbiljno oštećenje mrežnice i katarakta (zamućenje leće).

Byooviz se ne smije davati bolesnicima koji imaju infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Byooviz potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Byooviz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Byooviz ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Lucentis te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima sa senilnom makularnom degeneracijom pokazala su da je sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Byooviz jednaka onoj lijeka Lucentis u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za zaključak da će za odobrene primjene Byooviz djelovati jednako kao Lucentis u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Byooviz, kao i od lijeka Lucentis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Byooviz?

Tvrtka koja lijek Byooviz stavlja u promet dostavit će bolesnicima informativne pakete kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i da znaju kad trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Byooviz također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Byooviz kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Byooviz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Byooviz

Više informacija o lijeku Byooviz dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.