



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Ranibizumab Midas i zašto je odobren u EU-u

Što je Ranibizumab Midas i za što se koristi?

Ranibizumab Midas se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida uzrokovanim oštećenjem mrežnice (sloja tkiva u stražnjem dijelu oka osjetljivog na svjetlost), točnije njezina središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula omogućuje vid potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih radnji, kao što je upravljanje vozilom, čitanje i prepoznavanje lica. Ranibizumab Midas primjenjuje se za liječenje:

- „vlažnog” oblika senilne makularne degeneracije (engl. *age-related macular degeneration*, 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) uzrokovanog šećernom bolešću ili začepljenjem (okluzijom) vena iza mrežnice
- proliferativne dijabetičke retinopatije (rasta abnormalnih sićušnih krvnih žila u oku, što je povezano sa šećernom bolešću)
- drugih problema s vidom povezanih s koroidnom neovaskularizacijom.

Ranibizumab Midas sadrži djelatnu tvar ranibizumab i biološki je lijek. Riječ je o „biosličnom lijeku”, što znači da je lijek Ranibizumab Midas vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ranibizumab Midas je Lucentis. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Ranibizumab Midas primjenjuje?

Ranibizumab Midas primjenjuje se intravitrealnom injekcijom (ubrizgavanjem u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu u oku). Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo za to osposobljen oftalmolog s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Terapija lijekom Ranibizumab Midas započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere vida bolesnika kao i izgleda stražnjeg dijela bolesnikova oka dok se ne postigne maksimalni vid ili dok ne nestanu svi znakovi bolesti. Između dviju injekcija lijeka Ranibizumab Midas primijenjenih u isto oko mora proći najmanje četiri tjedna. Terapiju lijekom Ranibizumab Midas treba prekinuti ako bolesnik od nje nema koristi.

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



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

Kako djeluje Ranibizumab Midas?

Djelatna tvar u lijeku Ranibizumab Midas, ranibizumab, malen je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je proteina namijenjenog prepoznavanju određenog ciljnog mjesta (zvanog antigen) koje se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na njega.

Ranibizumab se veže na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (engl. *vascular endothelial growth factor A*, VEGF-A) i blokira njegovo djelovanje. VEGF-A je protein 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 Ranibizumab Midas utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 477 osoba oboljelih od senilne makularne degeneracije pokazalo je da su poboljšanja postignuta lijekom Ranibizumab Midas usporediva s onima koja su opažena s lijekom Lucentis. U tom ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici uspjeli prepoznati na standardnom ispitivanju vida poboljšao se za pet u bolesnika koji su primali lijek Ranibizumab Midas, a za šest u bolesnika koji su primali Lucentis nakon osam tjedana liječenja.

Budući da je lijek Ranibizumab Midas biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti koja su provedena za lijek Lucentis nije potrebno ponavljati za lijek Ranibizumab Midas.

Koji su rizici povezani s lijekom Ranibizumab Midas?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ranibizumab Midas potražite u uputi o lijeku.

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), poremećaji vida, bol u oku, plutajući 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 što uzrokuje crvenilo oka), očni pruritus (svrbež), artralgija (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).

Ranibizumab Midas ne smije se davati bolesnicima s infekcijom oka ili područja oko oka ni onima koji imaju tešku upalu unutar oka.

Zašto je lijek Ranibizumab Midas odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Ranibizumab Midas ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Lucentis te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanjem senilne makularne degeneracije pokazalo se da su lijekovi Ranibizumab Midas i Lucentis ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u toj primjeni.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će Ranibizumab Midas u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao i Lucentis. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ranibizumab Midas, 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 Ranibizumab Midas?

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Ranibizumab Midas

Više informacija o lijeku Ranibizumab Midas dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas