



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023
EMA/H/C/006055

Rimmyrah (*ranibizumab*)

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

Što je Rimmyrah i za što se koristi?

Rimmyrah je lijek za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida uzrokovanim oštećenjem mrežnice (sloja tkiva osjetljivog na svjetlost u stražnjem dijelu oka), odnosno njezina središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula osigurava vid koji je potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih zadataka, poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. Rimmyrah se primjenjuje 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) 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.

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

Rimmyrah sadrži djelatnu tvar ranibizumab.

Kako se Rimmyrah primjenjuje?

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

Preporučena doza za lijek Rimmyrah iznosi 0,5 mg koja se daje kao jedna injekcija. Između dviju injekcija lijeka Rimmyrah primijenjenih u isto oko mora proći najmanje četiri tjedna.

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



Terapija lijekom Rimmyrah 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 aktivni znakovi bolesti. Terapiju lijekom Rimmyrah treba prekinuti ako bolesnik od nje nema koristi.

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

Kako djeluje Rimmyrah?

Djelatna tvar u lijeku Rimmyrah, ranibizumab, maleni je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelancevine namijenjene prepoznavanju određenog ciljnog mjesta (zvanog antigen) koje se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na njega.

Ranibizumab je namijenjen vezivanju na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i njihovu blokiranje. VEGF-A je bjelancevina koja 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 Rimmyrah utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje u kojem je lijek Rimmyrah uspoređen s Lucentisom u 616 bolesnika s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da su oba lijeka imala sličan učinak. Nakon osam tjedana liječenja prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom ispitivanju vida poboljšao se za šest u bolesnika na terapiji lijekom Rimmyrah, a za sedam u bolesnika koji su primali Lucentis.

Budući da je Rimmyrah biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ranibizumaba provedena za lijek Lucentis.

Koji su rizici povezani s lijekom Rimmyrah?

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

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Rimmyrah 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), poremećaj vida, bol u oku, plutajući opaciteti u staklovini (mrlje u vidnom polju), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), iritacija 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), 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).

Zašto je lijek Rimmyrah odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Rimmyrah ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Lucentis te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s vlažnim oblikom AMD-a pokazala su da su učinkovitost i sigurnost lijeka Rimmyrah jednake onima lijeka Lucentis.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će za odobrene primjene Rimmyrah djelovati jednako kao Lucentis u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Rimmyrah, 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 Rimmyrah?

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

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

Ostale informacije o lijeku Rimmyrah

Više informacija o lijeku Rimmyrah dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah