



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Susvimo na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Susvimo i za što se koristi?

Susvimo se koristi u odraslih osoba za liječenje neovaskularne (vlažne) senilne makularne degeneracije (engl. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD). Primjenjuje se u osoba u kojih se bolest stabilizirala nakon prethodnog odgovora na intravitrealno liječenje (koje se daje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu u oku) lijekom koji se naziva inhibitor vaskularnog endotelnog faktora rasta (engl. *vascular endothelial growth factor*, VEGF).

Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je neovaskularizacijom žilnice (abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, sloja stražnjeg dijela oka osjetljivog na svjetlost, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje).

Susvimo sadrži djelatnu tvar ranibizumab.

Kako se Susvimo primjenjuje?

Susvimo se izdaje samo na recept. Primjenjuje se samo u kombinaciji s implantatom koji se kirurški ugrađuje u oko i ponovno puni svakih šest mjeseci. Odgovarajuće osposobljeni očni specijalisti trebaju ugraditi i napuniti implantat.

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

Kako djeluje Susvimo?

Djelatna tvar u lijeku Susvimo, ranibizumab, fragment je 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 faktor rasta 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 faktora VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira propuštanje i oticanje.

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



Koje su koristi od lijeka Susvimo utvrđene u ispitivanjima?

Susvimo je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 415 odraslih osoba s nAMD-om u kojih se bolest stabilizirala nakon najmanje tri intravitrealne terapije VEGF inhibitorom.

Osobe su primale lijek Susvimo putem očnog implantata koji se ponovno puni svakih šest mjeseci ili intravitrealnih injekcija ranibizumaba koje se daju svaka četiri tjedna. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena broja slova koja su osobe mogle prepoznati na testu vida u 36. i 40. tjednu, u usporedbi s brojem slova prije početka liječenja. Mogućnost prepoznavanja većeg broja slova upućuje na poboljšanje vida.

Rezultati su pokazali da je vid u objema skupinama ostao uglavnom stabilan. Prosječna promjena broja slova koja su osobe mogle pročitati bila je +0,2 slova nakon uzimanja lijeka Susvimo, u usporedbi s +0,5 slova nakon primanja mjesečnih injekcija ranibizumaba.

Ispitivanja provedena s lijekom Susvimo detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Susvimo?

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

Najčešće nuspojave lijeka Susvimo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju krvarenje u spojnicu (krvarenje u prednjem dijelu oka), hiperemiju spojnice (povećanje dotoka krvi u oko, što dovodi do crvenila), iritis (upala šarenice), bol u oku, kataraktu (zamućenje leće), mjehurić na spojnici/curenje iz filtracijskog mjehurića (malo ispušćenje u spojnici, sa ili bez propuštanja tekućine), plutajuće čestice u staklovini (točkice u vidnom polju) i glavobolju.

Susvimo se ne smije davati bolesnicima koji imaju potencijalnu infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka.

Zašto je lijek Susvimo odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da se primjenom lijeka Susvimo u bolesnika zadržao vid jednako učinkovito kao injekcijama ranibizumaba koje su se davale svaka četiri tjedna, uz istodobno smanjenje učestalosti potrebe za liječenjem. Iako je terapija lijekom Susvimo povezana s većim rizikom od nuspojava u usporedbi s intravitrealnim injekcijama ranibizumaba, većinu njih moguće je kontrolirati rutinskim liječenjem, a koristi od lijeka i smanjena potreba za čestim liječenjem nadmašuju ih.

Europska agencija za lijekove zaključila je stoga da koristi od lijeka Susvimo nadmašuju s njime povezane 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 Susvimo?

Tvrtka koja lijek Susvimo stavlja u promet dostavit će očnim specijalistima informacije o postupcima za ugradnju, uklanjanje i ponovno punjenje/zamjenu sadržaja implantata te materijale za obuku bolesnika kako bi im se pomoglo da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i znaju kada trebaju potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Te materijale nacionalna nadležna tijela mogu staviti na raspolaganje na svojim mrežnim mjestima. Popis tih nacionalnih repozitorija dostupan je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

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

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

Ostale informacije o lijeku Susvimo

Za lijek Susvimo izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u.

Više informacija o lijeku Susvimo, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).