



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

A Ranibizumab Midas-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ranibizumab Midas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ranibizumab Midas bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a részletek látását az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. A Ranibizumab Midas-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). Az AMD nedves formáját a chorioideális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes növekedése, amelyekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet).
- cukorbetegség vagy a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma (makuladuzzanat).
- proliferatív diabéteszes retinopátia (rendellenes kis vérerek növekedése a szemben, ami a cukorbetegséghez köthető).
- egyéb, chorioideális érújdonképződéshez társuló látásproblémák.

A Ranibizumab Midas hatóanyaga a ranibizumab, és biológiai gyógyszer. „Hasonló biológiai gyógyszer”, ami azt jelenti, hogy a Ranibizumab Midas nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Ranibizumab Midas referencia-gyógyszere a Lucentis. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Ranibizumab Midas-t?

A Ranibizumab Midas-t intravitreális injekcióval kell beadni (befecskendezés az üvegtestbe, a szem kocsonyás folyadékába). A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

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



A Ranibizumab Midas-kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenéknek a rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. A Ranibizumab Midas két, ugyanabba a szembe adott injekciója között legalább négy hétnek kell eltelnie. A Ranibizumab Midas-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

Amennyiben a Ranibizumab Midas alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Ranibizumab Midas?

A Ranibizumab Midas hatóanyaga, a ranibizumab egy kis méretű monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön.

A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Ranibizumab Midas alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ranibizumab Midas-t és a Lucentis-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ranibizumab Midas hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Lucentis hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Ranibizumab Midas alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lucentis alkalmazása.

Ezenkívül egy 477, életkorral összefüggő makuláris degenerációban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat megállapította, hogy a Ranibizumab Midas a Lucentis esetében tapasztalhatóhoz hasonló javulást eredményezett a betegségben. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma a Ranibizumab Midas-szal kezelt betegeknél 5-tel, a Lucentis-t kapó betegeknél pedig 6-tal javult 8 hetes kezelést követően.

Mivel a Ranibizumab Midas hasonló biológiai gyógyszer, a ranibizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lucentis-szel végzett vizsgálatokat a Ranibizumab Midas esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Ranibizumab Midas alkalmazása?

A Ranibizumab Midas biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Lucentis mellékhatásaihoz.

A Ranibizumab Midas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ranibizumab Midas leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szemnyomás emelkedése, a fejfájás, a szemgyulladás (vitritisz), az üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szemfenékről történő leválása), a retinavérzés (a szemfenék vérzése), a látászavar, a szemfájdalom, az üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevérvése), a szemirritáció, idegentest érzése a szemben, a fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), a szemszárazság, az okuláris vérbőség (a szemek

fokozott vérellátása, ami szemvörösséghez vezet), a szemviszketés, az ízületi fájdalom (arthralgia), valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). Ritkán endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), vakság, a retina súlyos károsodása és szürkehályog (a szemlencse homályosodása) is előfordulhat.

A Ranibizumab Midas nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőzése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn.

Miért engedélyezték a Ranibizumab Midas forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Ranibizumab Midas szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lucentis-éhez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy, az életkorral összefüggő makuláris degenerációval foglalkozó vizsgálat kimutatta, hogy a Ranibizumab Midas és a Lucentis egyenértékű a biztonságosság és a hatékonyság szempontjából ebben az alkalmazásban.

Mindezeket az adatokat elegendőnek tekintették annak megállapításához, hogy a Ranibizumab Midas az engedélyezett felhasználásaiban a Lucentis-ével azonos hatásokkal fog járni. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Ranibizumab Midas előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a Ranibizumab Midas alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ranibizumab Midas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ranibizumab Midas-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat bocsát a betegek rendelkezésére, hogy segítse őket a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében és annak megismerésében, hogy mikor kell sürgős orvosi ellátást igénybe venni.

A Ranibizumab Midas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ranibizumab Midas alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ranibizumab Midas alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ranibizumab Midas-szal kapcsolatos egyéb információ

A Ranibizumab Midas-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas