



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

A Rexatilux-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rexatilux és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rexatilux 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. Felnőtteknél a Rexatilux-ot 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 Rexatilux egy ranibizumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Rexatilux „hasonló biológiai gyógyszer”, ami azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Rexatilux referencia-gyógyszere a Lucentis. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Rexatilux-ot?

A Rexatilux-t intravitreális (a szem kocsonyaszzerű üvegtestfolyadékába fecskendezett) injekcióban kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

A Rexatilux-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

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



már nincs a betegség aktivitására utaló jel. Két Rexatilux-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. A Rexatilux-kezelést le kell állítani, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Rexatilux alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rexatilux?

A Rexatilux hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest kis darabja. 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 Rexatilux alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy 546, az időskori makuladegeneráció nedves formájában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Rexatilux a Lucentis esetében tapasztalható javulást eredményezett a betegségben. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma 7-tel javult a Rexatilux alkalmazásakor, és körülbelül 8-cal a Lucentis esetében 8 hetes kezelést követően.

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

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Rexatilux alkalmazása?

A Rexatilux biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Lucentis mellékhatásaihoz.

A Rexatilux alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ranibizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetsz) 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

gyulladás), vakság, a retina súlyos károsodása és szürkehályog (a szemlencse homályosodása) is előfordulhat.

A Rexatilux nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn.

Miért engedélyezték a Rexatilux forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Rexatilux szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lucentis-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül az időskori makuladegeneráció nedves formájában végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a Rexatilux és a Lucentis a biztonságosság és a hatékonyság szempontjából egyenértékű ebben az alkalmazásban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban a Rexatilux ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Lucentis. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Rexatilux előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a Rexatilux alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Rexatilux-ot 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.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

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

A Rexatilux-szal kapcsolatos egyéb információ

A Rexatilux az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rexatilux-szal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t is beleértve, az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).