



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rimmyrah (*ranibizumab*)

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

### Milyen típusú gyógyszer a Rimmyrah és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rimmyrah 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 Rimmyrah-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 Rimmyrah „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Rimmyrah nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Rimmyrah referencia-gyógyszere a Lucentis. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Rimmyrah hatóanyaga a ranibizumab.

### Hogyan kell alkalmazni a Rimmyrah-t?

A Rimmyrah-t intravitreális (a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába fecskendezett) injekcióban kell beadni. 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Rimmyrah ajánlott adagja 0,5 mg, egyetlen injekcióban beadva. Két Rimmyrah-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie.

A Rimmyrah-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 Rimmyrah-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

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

## **Hogyan fejtí ki hatását a Rimmyrah?**

A Rimmyrah 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 Rimmyrah alkalmazásának a vizsgálatok során?**

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

Ezenfelül egy, a Rimmyrah-t és a Lucentis-t az AMD nedves formájában szenvedő 616 betegnél összehasonlító vizsgálat azt mutatta, hogy a két gyógyszer hatásossága hasonló volt. 8 hetes kezelést követően a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma 6-tal nőtt a Rimmyrah-val kezelt betegeknél, és 7-tel a Lucentis-t kapott betegeknél.

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

## **Milyen kockázatokkal jár a Rimmyrah alkalmazása?**

A Rimmyrah biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Lucentis referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

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

A Rimmyrah 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 bevérzése), 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.

## **Miért engedélyezték a Rimmyrah forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Rimmyrah szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lucentis-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül az AMD nedves formájában szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a Rimmyrah hatásossága és biztonságossága egyenértékű a Lucentis hatásosságával és biztonságosságával.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Rimmyrah a hatásosság és a biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Lucentis. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Rimmyrah előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a Rimmyrah alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rimmyrah biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

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

## **A Rimmyrah-val kapcsolatos egyéb információ**

A Rimmyrah-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah)