



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Susvimo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Susvimo-t a neovaszkuláris (nedves) időskori makuladegeneráció (nAMD) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. Olyan személyeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége intravitreális (a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába bejuttatott), vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) inhibitornak nevezett gyógyszerrel végzett kezelésre reagálva stabil.

A nedves AMD-t a koroidea neovaszkularizáció (a retina, a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg mögötti vérerek rendellenes növekedése) okozza, amelynek hatására a vérerekből folyadék és vér szivárog, és ez duzzanathoz vezethet).

A Susvimo hatóanyaga a ranibizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Susvimo-t?

A Susvimo csak receptre kapható. Csak olyan implantátummal együtt alkalmazható, amelyet sebészeti úton a szembe helyeznek, és hathavonta újratöltenek. Az implantátumot megfelelően képzett szemészeknek kell bevenniük és újratölteniük.

A Susvimo-val kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát.

Hogyan fejti ki hatását a Susvimo?

A Susvimo 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.

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



Milyen előnyei voltak a Susvimo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Susvimo-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 415, nAMD-ben szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a betegsége legalább három, VEGF-gátló gyógyszerrel végzett intravitreális kezelést követően stabil volt.

A betegek vagy hathavonta újratöltött szemimplantátumon keresztül kapták a Susvimo-t, vagy négyhetente intravitreális ranibizumab-injekciót kaptak. A hatásosság fő mutatója azon betűk száma volt, amelyeket a betegek fel tudtak ismerni a szemvizsgálat során a 36. és 40. héten, szemben a kezelés megkezdése előtt felismert betűk számával. Az, hogy több betűt képesek felismerni, látásjavulást jelez.

Az eredmények azt mutatták, hogy a látás mindkét csoportban nagyjából stabil maradt. A elolvasott betűk számának átlagos változása a Susvimo-val +0,2 betű, míg a havi ranibizumab injekcióval +0,5 betű volt.

A Susvimo-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Susvimo alkalmazása?

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

A Susvimo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kötőhártya-bevérzés (a szem elülső részének vérzése), a kötőhártya-hiperémia (a szem fokozott vérellátása, ami szemvörösséghez vezet), iritisz (íriszgyulladás), a szemfájdalom, a szürkehályog (a szemlencse elhomályosodása), a kötőhártya-beszívárgás/szűrt kötőhártya-szivárgás (egy kis dudor a kötőhártyában, folyadékszivárgással vagy anélkül), az üvegtesti homály (foltok a látótérben) és a fejfájás.

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

Miért engedélyezték a Susvimo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Susvimo ugyanolyan hatékonyan tartotta fenn a látást, mint a négyhetente adott ranibizumab-injekciók, miközben csökkentette a kezelés szükségességének gyakoriságát. Bár a ranibizumab intravitrealis injekcióihoz képest a Susvimo-kezelés a mellékhatások nagyobb kockázatával jár, ezek többsége rutinszerű orvosi kezeléssel kezelhető, és a gyógyszer előnyei és a gyakori kezelések csökkentett követelményei felülmúlják őket.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Susvimo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Susvimo-t forgalmazó vállalat tájékoztatni fogja a szemészeket az implantátum behelyezésére, eltávolítására és újratöltésére vonatkozó eljárásokról, valamint oktatóanyagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítse őket a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében és annak megismerésében, hogy mikor kell sürgős orvosi ellátást kérni.

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

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

Az Susvimo-val kapcsolatos egyéb információ

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

A Susvimo-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t is beleértve, az Ügynökség honlapján találhatók: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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