



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021  
EMA/H/C/005545

## Byooviz (*ranibizumab*)

Sintesi di Byooviz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Byooviz e per cosa si usa?

Byooviz è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati problemi della vista causati da danno alla retina (lo strato sensibile alla luce sul retro dell'occhio) e più specificatamente alla sua regione centrale, nota come macula. La macula permette di avere la visione necessaria per distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Byooviz è usato per trattare:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare correlata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione della coroide (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la retina, che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare tumefazione);
- edema maculare (tumefazione della macula) causato da diabete o da occlusione delle vene sul retro della retina;
- retinopatia diabetica proliferativa (crescita di piccolissimi vasi sanguigni anomali nell'occhio, associata al diabete);
- altri problemi della vista associati alla neovascolarizzazione della coroide.

Byooviz è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Byooviz è Lucentis. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Byooviz contiene il principio attivo ranibizumab.

### Come si usa Byooviz?

Byooviz è una soluzione iniettabile nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente nell'occhio. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto nella somministrazione di iniezioni nell'occhio.

Il trattamento inizia con un'iniezione di 0,5 mg al mese, con controlli regolari della vista del paziente ed esame della parte posteriore dell'occhio, fino al raggiungimento della visione massima e/o all'assenza di segni di attività della malattia. L'intervallo tra due iniezioni di Byooviz nello stesso occhio

---

**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



deve essere di almeno quattro settimane. Il trattamento con Byooviz deve essere interrotto se il paziente non ne trae giovamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Byooviz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Byooviz?**

Il principio attivo di Byooviz, ranibizumab, è un piccolo frammento di anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi a un bersaglio specifico (denominato antigene) presente in determinate cellule dell'organismo.

Ranibizumab è stato concepito per legarsi a una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A) e bloccarla. Il VEGF-A è una proteina che provoca la crescita dei vasi sanguigni e la fuoriuscita di liquido e sangue, con conseguente danno alla macula. Bloccando tale fattore, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e la tumefazione.

## **Quali benefici di Byooviz sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Byooviz e Lucentis hanno evidenziato che il principio attivo di Byooviz è molto simile a quello di Lucentis in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Byooviz produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Lucentis.

Inoltre, uno studio condotto su 705 pazienti con degenerazione maculare correlata all'età ha riscontrato che Byooviz induceva miglioramenti comparabili a quelli osservati con Lucentis. In questo studio, dopo 4 settimane la tumefazione dell'area maculare si è ridotta in media di 108 micrometri nelle persone trattate con Byooviz e di 100 micrometri in quelle alle quali era stato somministrato Lucentis. Dopo un anno di trattamento, il numero di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista era migliorato di circa 10 in entrambi i gruppi.

Poiché Byooviz è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Lucentis in merito all'efficacia e alla sicurezza di ranibizumab non devono essere tutti ripetuti per Byooviz.

## **Quali sono i rischi associati a Byooviz?**

La sicurezza di Byooviz è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Lucentis.

Gli effetti indesiderati più comuni di ranibizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono aumento della pressione intraoculare (all'interno dell'occhio), cefalea, vitrite (infiammazione dell'occhio), distacco vitreale (separazione del corpo vitreo dalla parte posteriore dell'occhio), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), disturbo visivo, dolore oculare, mosche volanti nel vitreo (macchie nel campo visivo), emorragia della congiuntiva (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio, lacrimazione aumentata (occhi acquosi), blefarite (infiammazione delle palpebre), occhio secco, iperemia oculare (aumento del flusso sanguigno all'occhio, con conseguente arrossamento), prurito oculare, artralgia (dolore articolare) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). Raramente, possono presentarsi endoftalmite (infezione all'interno dell'occhio), cecità, grave lesione a retina e cataratta (opacità del cristallino).

Byooviz non deve essere usato nei pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Byooviz, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Byooviz è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea dei medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Byooviz ha struttura, purezza e attività biologica analoghe a quelle di Lucentis e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su pazienti con degenerazione maculare correlata all'età hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Byooviz sono equivalenti a quelle di Lucentis in questa indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Byooviz si comporterà allo stesso modo di Lucentis in termini di efficacia e sicurezza negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lucentis, i benefici di Byooviz siano superiori ai rischi individuati e che il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Byooviz?**

La ditta che commercializza Byooviz fornirà ai pazienti pacchetti informativi per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza al medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Byooviz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Byooviz sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Byooviz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Byooviz**

Ulteriori informazioni su Byooviz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz).