



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

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

Cos'è Ranibizumab Midas e per cosa si usa?

Ranibizumab Midas è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati problemi alla vista causati da un 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 una visione capace di distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Ranibizumab Midas è indicato per il trattamento di:

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

Ranibizumab Midas contiene il principio attivo ranibizumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ranibizumab Midas è Lucentis. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Come si usa Ranibizumab Midas?

Ranibizumab Midas è somministrato mediante iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreo, il fluido gelatinoso presente nell'occhio). Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oculista, esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

Il trattamento con Ranibizumab Midas inizia con un'iniezione al mese, con controlli periodici della visione del paziente e l'esame della parte posteriore dell'occhio, fino a che è ottenuta la massima acuità visiva e/o non vi sono segni di attività della patologia. L'intervallo tra due iniezioni di Ranibizumab Midas nello stesso occhio deve essere di almeno quattro settimane. Il trattamento con Ranibizumab Midas deve essere interrotto se il paziente non ne trae beneficio.

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



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

Come agisce Ranibizumab Midas?

Il principio attivo di Ranibizumab Midas, ranibizumab, è un piccolo frammento di un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettato 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 il VEGF-A, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

Quali benefici di Ranibizumab Midas sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Ranibizumab Midas con Lucentis hanno dimostrato che il principio attivo in Ranibizumab Midas è molto simile a quello di Lucentis in termini di struttura, purezza e attività biologica. Studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Ranibizumab Midas produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli di Lucentis.

Inoltre, uno studio condotto su 477 persone con degenerazione maculare correlata all'età ha rilevato che Ranibizumab Midas ha prodotto miglioramenti paragonabili a quelli osservati con Lucentis. In questo studio, dopo 8 settimane di trattamento il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista era migliorato di 5 nei pazienti trattati con Ranibizumab Midas e di 6 nei pazienti cui era stato somministrato Lucentis.

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

Quali sono i rischi associati a Ranibizumab Midas?

La sicurezza di Ranibizumab Midas è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, i suoi effetti indesiderati sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento, Lucentis.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ranibizumab Midas, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ranibizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono aumento della pressione intraoculare (all'interno dell'occhio), cefalea, vitreite (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 all'occhio, mosche volanti (macchie nella visione), emorragia congiuntivale (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione (occhi acquosi), blefarite (infiammazione delle palpebre), occhio secco, iperemia oculare (aumento del flusso sanguigno all'occhio, con conseguente arrossamento dello stesso), prurito oculare, artralgia (dolore alle articolazioni) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). Raramente possono presentarsi endoftalmite (infezione all'interno dell'occhio), cecità, grave lesione della retina e cataratta (opacità del cristallino).

Ranibizumab Midas 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.

Perché Ranibizumab Midas è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ranibizumab Midas ha struttura, purezza e attività biologica analoghe a quelle di Lucentis e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio sulla degenerazione maculare correlata all'età ha dimostrato che Ranibizumab Midas e Lucentis sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ranibizumab Midas avrà gli stessi effetti di Lucentis negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lucentis, i benefici di Ranibizumab Midas siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ranibizumab Midas?

La ditta che commercializza Ranibizumab Midas fornirà pacchetti informativi ai pazienti per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi urgentemente a un medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ranibizumab Midas 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 Ranibizumab Midas sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ranibizumab Midas sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ranibizumab Midas

Ulteriori informazioni su Ranibizumab Midas sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas.