



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Rexatilux e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Rexatilux e per cosa si usa?

Rexatilux 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. Negli adulti, Rexatilux è indicato per il trattamento di:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare correlata 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.

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

Come si usa Rexatilux?

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

Il trattamento con Rexatilux inizia con un'iniezione al mese, con controlli periodici della visione del paziente e dell'aspetto della parte posteriore dell'occhio, finché non si raggiunge la visione massima e/o non vi sono segni di attività della malattia. L'intervallo tra due iniezioni di Rexatilux nello stesso

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



occhio deve essere di almeno quattro settimane. Il trattamento con Rexatilux deve essere interrotto se il paziente non ne trae beneficio.

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

Come agisce Rexatilux?

Il principio attivo di Rexatilux, ranibizumab, è un piccolo frammento di 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 chiamata 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 dalla macula. Bloccando il VEGF-A, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

Quali benefici di Rexatilux sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 546 persone affetti dalla forma essudativa della degenerazione maculare legata all'età ha riscontrato che Rexatilux induceva 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 della vista standard era migliorato di 7 lettere con Rexatilux e di circa 8 con Lucentis.

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

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Rexatilux?

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

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Rexatilux, 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, 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 nella visione), emorragia della congiuntiva (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, lacrimazione aumentata, 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).

Rexatilux 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 Rexatilux è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Rexatilux presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Lucentis ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi sulla forma essudativa della degenerazione maculare legata all'età hanno dimostrato che Rexatilux e Lucentis sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questo uso.

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

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

La ditta che commercializza Rexatilux 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.

Questi materiali potranno essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco di queste risorse nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Rexatilux 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 Rexatilux sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Rexatilux sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Rexatilux

Rexatilux ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni su Rexatilux, compresi il foglio illustrativo e la relazione o le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).