



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

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

Cos'è Rimmyrah e per cosa si usa?

Rimmyrah 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 fornisce la visione necessaria per distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Rimmyrah è usato per il trattamento di:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare legata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroideale (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 coroideale.

Rimmyrah è un «medicinale biosimilare». Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il «medicinale di riferimento») che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Rimmyrah è Lucentis. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

Rimmyrah contiene il principio attivo ranibizumab.

Come si usa Rimmyrah?

Rimmyrah 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 qualificato, esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

La dose raccomandata per Rimmyrah è di 0,5 mg somministrata in un'unica iniezione. L'intervallo tra due iniezioni di Rimmyrah nello stesso occhio deve essere di almeno quattro settimane.

Il trattamento con Rimmyrah 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

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



e/o non vi sono segni di attività della malattia. Il trattamento con Rimmyrah deve essere interrotto se il paziente non ne trae giovamento.

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

Come agisce Rimmyrah?

Il principio attivo di Rimmyrah, 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 Rimmyrah sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio di confronto tra Rimmyrah e Lucentis in 616 pazienti affetti dalla forma essudativa dell'AMD ha dimostrato un'efficacia analoga dei due medicinali. Dopo 8 settimane di trattamento, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista era migliorato di 6 nei pazienti trattati con Rimmyrah e di 7 nei pazienti cui era stato somministrato Lucentis.

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

Quali sono i rischi associati a Rimmyrah?

La sicurezza di Rimmyrah 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.

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

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, aumento della lacrimazione, 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 della retina e cataratta (opacità del cristallino).

Perché Rimmyrah è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Rimmyrah ha struttura, purezza e attività biologica analoghe a quelle di Lucentis e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi condotti su pazienti affetti dalla forma essudativa dell'AMD hanno dimostrato che l'efficacia e la sicurezza di Rimmyrah sono equivalenti a quelle di Lucentis.

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

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

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

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

Altre informazioni su Rimmyrah

Ulteriori informazioni su Rimmyrah sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah.