



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Cos'è Susvimo e per cosa si usa?

Susvimo è un medicinale usato negli adulti per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età neovascolare (nAMD) (umida). È indicato in persone la cui malattia è stabile dopo l'esito positivo di un trattamento intravitreale (somministrato nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente nell'occhio) con un medicinale denominato inibitore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF).

La forma umida dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroidale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la retina, lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio, che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue nonché causare gonfiore).

Susvimo contiene il principio attivo ranibizumab.

Come si usa Susvimo?

Susvimo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere usato solo in associazione a un impianto inserito chirurgicamente nell'occhio e ricaricato ogni sei mesi. Tali operazioni di inserimento e ricarica devono essere effettuate da oculisti adeguatamente formati.

Per maggiori informazioni su Susvimo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Susvimo?

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

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.

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



Quali benefici di Susvimo sono stati evidenziati negli studi?

Susvimo è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale su 415 adulti affetti da nAMD stabilizzata dopo almeno tre trattamenti intravitreali con un medicinale inibitore del VEGF.

I pazienti sono stati trattati con Susvimo mediante impianto oculare ricaricato ogni sei mesi oppure con iniezioni intravitreali di ranibizumab ogni quattro settimane. La principale misura dell'efficacia era la variazione del numero di lettere che i pazienti riuscivano a leggere a un esame della vista alle settimane 36 e 40, rispetto al numero di lettere che leggevano prima dell'inizio del trattamento. La capacità di leggere più lettere è indice di un miglioramento della vista.

Dai risultati è emerso che la visione è rimasta sostanzialmente stabile in entrambi i gruppi. La variazione media del numero di lettere che le persone erano in grado di leggere era di +0,2 lettere con Susvimo rispetto a +0,5 lettere con iniezioni mensili di ranibizumab.

Gli studi effettuati con Susvimo sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Susvimo?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Susvimo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono emorragia della congiuntiva (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), iperemia congiuntivale (aumento dell'afflusso di sangue all'occhio, che causa arrossamento), irite (infiammazione dell'iride), dolore oculare, cataratta (appannamento del cristallino), vescicola della congiuntiva/perdita dalla vescicola (piccolo rigonfiamento nella congiuntiva, con o senza fuoriuscita di fluidi), mosche volanti nel corpo vitreo (macchie nel campo visivo) e cefalea.

Susvimo non deve essere usato in pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio.

Perché Susvimo è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha evidenziato che Susvimo consentiva di mantenere la visione con la stessa efficacia delle iniezioni di ranibizumab somministrate ogni quattro settimane, riducendo nel contempo la frequenza del trattamento. Sebbene il trattamento con Susvimo sia associato a un rischio più elevato di effetti indesiderati rispetto alle iniezioni intravitreali di ranibizumab, tali effetti sono per la maggior parte gestibili con un trattamento medico di routine ed sono controbilanciati dai benefici del medicinale nonché dalla necessità di trattamenti meno frequenti.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Susvimo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Susvimo fornirà agli oculisti informazioni sulle procedure di inserimento e rimozione dell'impianto nonché per il cambio del liquido di ricarica e materiali informativi ai pazienti per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza a un medico.

Questi materiali possono 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 Susvimo 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 Susvimo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Susvimo sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Susvimo

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

Ulteriori informazioni su Susvimo, compresi il foglio illustrativo e la/e relazione/i di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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