



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022
EMA/H/C/005617

Ximluci (*ranibizumab*)

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

Cos'è Ximluci e per cosa si usa?

Ximluci è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati problemi alla 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 fornisce la visione necessaria per distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Ximluci è usato per trattare:

- 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, il che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare gonfiore);
- edema maculare (gonfiore della macula) causato dal diabete o dal blocco delle vene sul retro della retina;
- retinopatia diabetica proliferante (crescita di piccolissimi vasi sanguigni anomali nell'occhio, associati al diabete);
- altri problemi alla vista associati alla neovascolarizzazione coroideale;

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

Ximluci contiene il principio attivo ranibizumab.

Come si usa Ximluci?

Ximluci è una soluzione iniettabile somministrata nell'umore vitreo, il fluido 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 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 Ximluci nello stesso occhio deve essere di

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



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

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

Come agisce Ximluci?

Il principio attivo di Ximluci, 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 il VEGF-A, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

Quali benefici di Ximluci sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio principale condotto su 583 pazienti con la forma essudativa della degenerazione maculare correlata all'età ha riscontrato che Ximluci induceva miglioramenti comparabili a quelli osservati con Lucentis. Dopo 8 settimane di trattamento, il numero di lettere che i pazienti potevano riconoscere all'esame standard della vista era migliorato di 4,6 lettere nei pazienti trattati con Ximluci e di 6,4 lettere nei pazienti trattati con Lucentis. Poiché la differenza nel numero di lettere che i pazienti potevano leggere era inferiore a 3,5 (una misura predefinita per determinare se i due medicinali producevano benefici simili), si ritiene che i due medicinali abbiano un effetto comparabile.

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

Quali sono i rischi associati a Ximluci?

La sicurezza di Ximluci 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 dolore oculare, iperemia oculare (aumento dell'afflusso di sangue all'occhio, con conseguente arrossamento dell'occhio), aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio), vitreite (infiammazione dell'occhio), distacco vitreale (separazione del corpo vitreo dalla parte posteriore dell'occhio), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), disturbi visivi, mosche volanti nel vitreo (macchie nel campo visivo), emorragia congiuntivale (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumento della lacrimazione, blefarite (infiammazione delle palpebre), occhio secco e prurito oculare. Effetti indesiderati meno frequenti ma più gravi includono endoftalmite (infezione all'interno dell'occhio), cecità, grave danno alla retina e cataratta traumatica iatrogena (appannamento del cristallino causato dal medicinale). Gli effetti indesiderati più comuni che non interessano gli occhi sono mal di testa, nasofaringite (infiammazione del naso e della gola) e artralgia (dolore articolare).

Ximluci 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 Ximluci, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ximluci è autorizzato nell'UE?

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

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ximluci 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 Ximluci 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 Ximluci?

La ditta che commercializza Ximluci 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 Ximluci 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 Ximluci sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ximluci sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ximluci

Ulteriori informazioni su Ximluci sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci.