



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumabas*)

Ranibizumab Midas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ranibizumab Midas ir kam jis vartojamas?

Ranibizumab Midas – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (akies dugne esančio šviesai jautraus audinio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė užtikrina regėjimą, būtiną tam, kad būtų galima įžiūrėti smulkias detales atliekant kasdienius darbus, pvz., vairuojant, skaitant ir atpažįstant veidus. Ranibizumab Midas gydomos šios ligos:

- „šlapioji“ su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (angl. age-related macular degeneration, AMD). Šlapiąją AMD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklainė esančių kraujagyslių augimas, dėl kurio iš jų gali sunktis skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas);
- diabeto ar už tinklainės esančių venų okliuzijos (nepraeinamumo) sukelta geltonosios dėmės edema (pabrinkimas);
- proliferuojanti diabetinė retinopatija (su diabetu siejamas pakitusių labai smulkių akies kraujagyslių augimas);
- kiti su gyslainės neovaskuliarizacija susiję regėjimo sutrikimai.

Ranibizumab Midas sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo ir tai yra biologinis vaistas. Tai yra panašus biologinis vaistas; tai reiškia, kad Ranibizumab Midas yra labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Referencinis Ranibizumab Midas vaistas yra Lucentis. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Ranibizumab Midas?

Ranibizumab Midas švirkščiamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį). Šį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų švirkštimo į stiklakūnį patirties.

Gydymas Ranibizumab Midas pradedamas viena kas mėnesį sušvirkščiaama injekcija, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir galinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) neliaka aktyvios ligos požymių. Tarp dviejų Ranibizumab Midas injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau

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



kaip keturios savaitės. Jei teigiamo poveikio pacientui nėra, gydymą Ranibizumab Midas reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Ranibizumab Midas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ranibizumab Midas?

Veiklioji Ranibizumab Midas medžiaga ranibizumabas yra nedidelis monokloninio antikūno fragmentas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kuriose organizmo ląstelėse esančią tikslinę struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (angl. human vascular endothelial growth factor A, VEGF-A), ir ją slopintų. VEGF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Slopindamas KEAF-A, ranibizumabas stabdo kraujagyslių augimą ir kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

Kokia Ranibizumab Midas nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ranibizumab Midas buvo lyginamas su Lucentis, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ranibizumab Midas sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Lucentis veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ranibizumab Midas pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Lucentis.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 477 žmonės, sergantys su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, nustatyta, kad vartojant Ranibizumab Midas pacientų būklė pagerėjo panašiai, kaip vartojant Lucentis. Atliekant šį tyrimą, po 8 gydymo savaičių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė ižiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 5 raidėmis pacientų, kurie buvo gydomi Ranibizumab Midas, grupėje ir 6 raidėmis – pacientų, kurie buvo gydomi Lucentis, grupėje.

Kadangi Ranibizumab Midas yra panašus biologinis vaistas, visų su Lucentis atliktų ranibizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Ranibizumab Midas.

Kokia rizika susijusi su Ranibizumab Midas vartojimu?

Įvertinus Ranibizumab Midas saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeltą referencinio vaisto Lucentis.

Išsamų visų Ranibizumab Midas šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ranibizumab Midas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritas (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (matomos kaip plaukiojančios dėmelės), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeliantis paraudimą), akies niežulys, artralgija (sąnarių skausmas) ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Retais atvejais pacientams gali išsivystyti endoftalmitas (infekcija akies viduje), aklumas, sunkus tinklainės pažeidimas ir katarakta (lęšiuko drumstis).

Ranibizumab Midas negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas.

Kodėl Ranibizumab Midas buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ranibizumab Midas labai panašus į Lucentis ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos tyrimas parodė, kad pagal šią indikaciją vartojami Ranibizumab Midas ir Lucentis yra lygiaverčiai saugumo ir veiksmingumo požiūriu.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Ranibizumab Midas turi tokį patį poveikį kaip Lucentis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Ranibizumab Midas nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ranibizumab Midas vartojimą?

Ranibizumab Midas prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, siekdama padėti jiems pasirengti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ranibizumab Midas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ranibizumab Midas vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ranibizumab Midas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ranibizumab Midas

Daugiau informacijos apie Ranibizumab Midas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas.