



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (*ranibizumabas*)

Paprasta kalba parengta Rexatilux apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Rexatilux ir kam jis vartojamas?

Rexatilux – 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 atlieka centrinio regėjimo funkciją, kuri būtina tam, kad žmogus išžiūrėtų smulkias detales ir galėtų atlikti kasdienius darbus, pavyzdžiui, vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Rexatilux skiriamas suaugusiesiems, kuriems nustatyta:

- šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija. Šlapiąją senatvinės geltonosios dėmės degeneraciją 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);
- proliferacinė diabetinė retinopatija (su diabetu siejamas pakitusių labai smulkių akies kraujagyslių augimas);
- kiti su gyslainės neovaskuliarizacija susiję regėjimo sutrikimai.

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

### Kaip vartoti Rexatilux?

Vaistas leidžiamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį). Šį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį atlikimo patirties.

Pradedant gydyti Rexatilux injekcijos atliekamos kartą per mėnesį. Pacientui reguliariai tikrinamas regėjimas ir akies dugnas, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nebelineka požymių, kad liga aktyvi. Tarp Rexatilux injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturios savaitės. Gydymą Rexatilux reikia nutraukti, jei jis pacientui nėra naudingas.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Kaip veikia Rexatilux?**

Rexatilux veiklioji 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 tikslią struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), ir jį slopintų. KEAF-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 Rexatilux nauda nustatyta tyrimų metu?**

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 546 žmonės, sergantys šlapiąja senatvine geltonosios dėmės degeneracija, nustatyta, kad vartojant Rexatilux, pacientų būklė pagerėjo panašiai, kaip vartojant Lucentis. Atliekant šį tyrimą, po 8 gydymo savaičių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė išžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 7 raidėmis vartojant Rexatilux ir maždaug 8 – vartojant Lucentis.

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

## **Koks yra Rexatilux šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

Įvertinus Rexatilux saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Lucentis.

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

Dažniausias ranibizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritis (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo akies dugno), tinklainės kraujavimas (kraujavimas akies dugne), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (matomos kaip plaukiojančios dėmelės), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio pojūtis akyje, 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).

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

## **Kodėl Rexatilux buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rexatilux labai panašus į Lucentis ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, drėgnosios senatvinės geltonosios dėmės degeneracijos tyrimai parodė, kad Rexatilux ir Lucentis saugumas ir veiksmingumas yra toks pat.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Rexatilux poveikis bus toks pat kaip Lucentis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Rexatilux nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rexatilux vartojimą?**

Rexatilux prekiaujanti bendrovė sudarys pacientams skirtus informacijos rinkinius, siekdama padėti jiems pasirėngti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių duomenų registrų sąrašą galima rasti [EMA svetainėje](#).

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

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

## **Kita informacija apie Rexatilux**

Rexatilux įregistruotas visoje ES.

Daugiau informacijos apie Rexatilux, taip pat pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).