



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumabas*)

Rimmyrah apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Rimmyrah ir kam jis vartojamas?

Rimmyrah – 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 kasdienes darbus, pvz., vairuojant, skaitant ir atpažįstant veidus. Rimmyrah gydoma:

- „šlapioji“ su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (angl. age-related macular degeneration, AMD). Šlapiąją AMD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklaine 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.

Rimmyrah yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Rimmyrah labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Rimmyrah referencinis vaistas yra Lucentis. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Rimmyrah sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo.

Kaip vartoti Rimmyrah?

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 švirkštimo į stiklakūnį patirties.

Rekomenduojama Rimmyrah dozė yra 0,5 mg; ji sušvirkščiama atliekant vieną injekciją. Tarp dviejų Rimmyrah injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturios savaitės.

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



Gydymas Rimmyrah pradedamas viena kas mėnesį sušvirkščiamą injekcija, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir galinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieta aktyvios ligos požymių. Jei gydymas Rimmyrah pacientui neveiksmingas, jį reikia nutraukti.

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

Kaip veikia Rimmyrah?

Rimmyrah veikioji 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 Rimmyrah nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, tyrime, kuriame Rimmyrah buvo lyginamas su Lucentis gydant 616 pacientų, kuriems buvo diagnozuota šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (AMD), nustatyta, kad abiejų vaistų veiksmingumas buvo panašus. Po 8 gydymo savaitių atliekant standartinę regos testą, Rimmyrah gydyti pacientai galėjo įžiūrėti vidutiniškai 6 raidėmis, o Lucentis vartoję pacientai – 7 raidėmis daugiau.

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

Kokia rizika susijusi su Rimmyrah vartojimu?

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

Išsamų visų Rimmyrah 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, vitritas (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (smulkios dėmelės regėjimo lauke), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (padidėjęs kraujo tekėjimo į akį srautas, sukiantis akies 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).

Kodėl Rimmyrah buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Rimmyrah labai panašus į Lucentis ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimuose su pacientais, sergančiais šlapiaja AMD, nustatyta, kad Rimmyrah veiksmingumas ir saugumas yra lygiaverčiai Lucentis veiksmingumui ir saugumui.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rimmyrah vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Rimmyrah

Daugiau informacijos apie Rimmyrah rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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