



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumabas*)

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

Kas yra Susvimo ir kam jis vartojamas?

Susvimo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys neovaskuline (šlapiąja) su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija. Jis skiriamas pacientams, kurių liga stabilizavosi po gydymo į stiklakūnį leidžiamu vaistu (į stiklakūnį panašiu akies skysčiu), vadinamu kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) inhibitoriumi.

Šlapiąją amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklainę – šviesai jautriu sluoksniu akies užpakalinėje dalyje – esančių kraujagyslių, augimas, dėl kurio iš jų gali sunktis skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas).

Susvimo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo.

Kaip vartoti Susvimo?

Susvimo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą galima naudoti tik kartu su implantu, kuris chirurginiu būdu implantuojamas į akį ir papildomas kas šešis mėnesius. Implantą implantuoti ir jį papildyti turi tinkamai parengti akių specialistai.

Daugiau informacijos apie Susvimo rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją.

Kaip veikia Susvimo?

Susvimo 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 faktoriu A (KEAF-A), ir ją 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 tinimą.

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



Kokia Susvimo nauda nustatyta tyrimų metu?

Susvimo buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 415 šlapiąja su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija sergančių suaugusiųjų, kurių liga buvo stabili po ne mažiau kaip trijų gydymo KEAF inhibitoriumi injekcijų į stiklakūnį.

Žmonės vartojo Susvimo kas šešis mėnesius pakartotinai papildant akies implantą arba kas keturias savaites švirkščiant ranibizumabo į stiklakūnį. Pagrindinis gydymo veiksmingumo rodiklis buvo pokytis, palyginti su pradiniu rodikliu, raidžių, kurias žmonės galėjo atpažinti atliekant regėjimo testą 36-ąją ir 40-ąją savaitę. Gebėjimas atpažinti daugiau raidžių rodo, kad regėjimas pagerėjo.

Rezultatai parodė, kad abiejų grupių pacientų regėjimas iš esmės išliko stabilus. Vidutinis raidžių, kurias galėjo perskaityti žmonės, skaičiaus pokytis buvo +0,2 raidės vartojant Susvimo, palyginti su +0,5 raidės skiriant mėnesines ranibizumabo injekcijas.

Su Susvimo atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Susvimo šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

Dažniausias Susvimo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra junginės hemoragija (kraujavimas akies priekyje), junginės hiperemija (padidėjęs akies aprūpinimas krauju, dėl kurio atsiranda paraudimas), rainelės uždegimas, akių skausmas, katarakta (lęšio drumstis), junginės pūslelės susidarymas ir (arba) pūslelės nesandarumas (nedidelis junginės iškilimas su skysčio nutekėjimu arba be jo), stiklakūnio drumstys (matomos dėmelės) ir galvos skausmas.

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

Kodėl Susvimo buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Susvimo regėjimą išlaikė taip pat veiksmingai kaip ranibizumabo injekcijos, kurios buvo atliekamos kas keturias savaites, kartu sumažindamas gydymo dažnumą. Nors gydymas Susvimo yra susijęs su didesne šalutinio poveikio rizika, palyginti su ranibizumabo injekcijomis į stiklakūnį, daugumą jų galima kontroliuoti taikant įprastą medicininį gydymą. Be to, šią riziką atsveria vaisto teikiama nauda ir sumažėjęs poreikis dažnai kartoti gydymą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Susvimo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Susvimo vartojimą?

Susvimo prekiaujanti bendrovė akių specialistams teiks informaciją apie implanto implantavimo, pašalinimo ir papildymo procedūras, taip pat šviečiamąją medžiagą pacientams, kad padėtų jiems pasirengti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir žinoti, kada kreiptis skubios 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 taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Susvimo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

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

Kita informacija apie Susvimo

Susvimo buvo registruotas visoje ES.

Daugiau informacijos apie Susvimo, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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