



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumabas*)

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

Kas yra Ximluci ir kam jis vartojamas?

Ximluci – 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 išžiūrėti smulkias detales atliekant kasdienes darbus, pvz., vairuojant, skaitant ir atpažįstant veidus. Ximluci gydoma:

- („šlapioji“ arba eksudacinė) su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (angl. age-related macular degeneration, AMD). Šlapiają 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 nepraeinamumo sukelta geltonosios dėmės edema (geltonosios dėmės pabrinkimas);
- proliferaujanti diabetinė retinopatija (su diabetu susijęs pakitusių labai smulkių akies kraujagyslių augimas);
- kiti su gyslainės neovaskuliarizacija susiję regėjimo sutrikimai.

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

Ximluci sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo.

Kaip vartoti Ximluci?

Ximluci yra injekcinis tirpalas, kuris leidžiamas į stiklakūnį – drebučių pavidalo skystį akyje. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų į akį patirties.

Gydymas pradamas nuo vienos kas mėnesį atliekamos injekcijos, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir apžiūrint užpakalinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieka ligos

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



aktyvumo požymių. Tarp dviejų Ximluci injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturios savaitės. Nesant teigiamo poveikio pacientui, gydymą Ximluci reikėtų nutraukti.

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

Kaip veikia Ximluci?

Ximluci veikioji medžiaga ranibizumabas yra nedidelis monokloninio antikūno fragmentas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, kuris 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 (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 VEGF-A, ranibizumabas slopina kraujagyslių augimą, valdo skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

Kokia Ximluci nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 583 pacientai, sergantys su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, nustatyta, kad vartojant Ximluci, pacientų būklė pagerėjo panašiai, kaip vartojant Lucentis. Po 8 gydymo savaičių raidžių, kurias pacientai įžiūrėjo per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 4,6 raidės pacientams, kurie buvo gydomi Ximluci, ir 6,4 raidės pacientams, kurie buvo gydomi Lucentis. Kadangi raidžių, kurias pacientai galėjo perskaityti, skaičiaus skirtumas buvo mažesnis nei 3,5 (iš anksto apibrėžtas rodiklis, skirtas nustatyti, ar abu vaistai teikia panašią naudą), manoma, kad šių dviejų vaistų poveikis yra panašus.

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

Kokia rizika susijusi su Ximluci vartojimu?

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

Dažniausias su akimis susijęs ranibizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akių skausmas, akių hiperemija (padidėjęs kraujo tekėjimas į akį, sukeliantis akies paraudimą), padidėjęs akispūdis, vitritis (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, 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 ir akies niežulys. Retesnis, bet sunkesnis šalutinis poveikis yra endoftalmitas (infekcija akies viduje), aklumas, sunkus tinklainės pažeidimas ir jatrogeninė trauminė katarakta (vaisto sukelta lęšiuko drumstis). Dažniausias su akimis nesusijęs šalutinis poveikis yra galvos skausmas, nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas) ir artralgija (sąnarių skausmas).

Ximluci negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas. Išsamų visų Ximluci šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ximluci buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ximluci labai panašus į Lucentis ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas su pacientais, sergančiais šlapiąja su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, parodė, kad pagal šią indikaciją vartojamo Ximluci saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Lucentis.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo atžvilgiu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Ximluci poveikis bus toks pat, kaip Lucentis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Ximluci nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ximluci vartojimą?

Ximluci prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, siekdama padėti jiems pasirengti gydymui, atpažinti rimtą šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis į gydytoją.

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

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

Kita informacija apie Ximluci

Daugiau informacijos apie Ximluci galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci