



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumabs*)

Ranibizumab Midas pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ranibizumab Midas* un kāpēc tās lieto?

Ranibizumab Midas ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteiktiem redzes traucējumiem, ko izraisa bojājumi acs tīklenē (gaismu uztverošajā slānī acs aizmugurējā daļā), konkrētāk, tās centrālajā apvidū, ko dēvē par makulu. Makula nodrošina centrālo redzi, kas vajadzīga, lai saskatītu detaļas, kas nepieciešamas ikdienas uzdevumu veikšanai, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanai, lasīšanai un seju atpazīšanai. *Ranibizumab Midas* tiek izmantots, lai ārstētu:

- ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (anomāla asinsvadu augšana zem tīkles, kas var izraisīt šķidruma un asins noplūdi, kā arī radīt pietūkumu);
- makulas tūsku (makulas pietūkumu), ko izraisa cukura diabēts, vai arī vēnu oklūziju (aizsprostojumus), kas atrodas aiz tīkles;
- proliferatīvo diabēta retinopātiju (patoloģisku mazu asinsvadu augšanu acī, kas saistīta ar diabētu);
- citus redzes traucējumus, kas saistīti ar horoidālo neovaskularizāciju.

Ranibizumab Midas satur aktīvo vielu ranibizumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka *Ranibizumab Midas* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Ranibizumab Midas* atsauces zāles ir *Lucentis*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Ranibizumab Midas*?

Ranibizumab Midas ievada intravitreālas injekcijas veidā (injicējot stiklveida ķermenī, t. i., želejveida šķidrumā acī). Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt ārsts ar pieredzi intravitreālu injekciju ievadīšanā.

Ārstēšanu ar *Ranibizumab Midas* sāk ar vienu injekciju katru mēnesi, veicot regulāras pacienta redzes pārbaudes un acs aizmugurējās daļas izmeklējumus, līdz ir sasniegta maksimālā redze un/vai nav slimības aktivitātes pazīmju. Intervāls starp divām *Ranibizumab Midas* injekcijām vienā acī ir vismaz četras nedēļas. Ārstēšana ar *Ranibizumab Midas* jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

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



Papildu informāciju par *Ranibizumab Midas* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ranibizumab Midas* darbojas?

Ranibizumab Midas aktīvā viela ranibizumabs ir mazs monoklonālās antivielas fragments. Monoklonālā anti viela ir olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai organismā atpazītu īpašu struktūru (ko dēvē par antigēnu), kas atrodas noteiktās organisma šūnās, un piesaistītos tai.

Ranibizumabs ir veidots, lai piesaistītos vielai, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktoru A (VEGF-A), un to bloķētu. VEGF-A ir olbaltumviela, kas veicina asinsvadu augšanu un šķidruma un asins noplūdi, bojājot makulu. Bloķējot VEGF-A, ranibizumabs samazina asinsvadu augšanu un kontrolē šķidruma noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Ranibizumab Midas* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Ranibizumab Midas* ar *Lucentis*, pierādīja, ka *Ranibizumab Midas* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Lucentis* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Ranibizumab Midas* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Lucentis* lietošana.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 477 cilvēki ar makulas deģenerāciju, kas saistīta ar vecumu, konstatēja, ka *Ranibizumab Midas* uzlabo stāvokli salīdzinājumā ar *Lucentis* novērotajiem. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu pārbaudē, pēc astoņu nedēļu ārstēšanas uzlabojās par pieciem pacientiem, kurus ārstēja ar *Ranibizumab Midas*, un par sešiem pacientiem, kuri saņēma *Lucentis*.

Tā kā *Ranibizumab Midas* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi pētījumi par ranibizumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Lucentis*, ir jāatkārto ar *Ranibizumab Midas*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ranibizumab Midas*?

Ranibizumab Midas drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Lucentis* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ranibizumab Midas*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās ranibizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts intraokulārais spiediens (acs iekšējais spiediens), galvassāpes, vitrits (acs iekaisums), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (stiklveida ķermeņa atdalīšanās no acs aizmugurē), tīklenes asiņošana (asiņošana acs aizmugurē), redzes traucējumi, sāpes acī, izgulsnējumi stiklveida ķermenī (punktiņi redzes laukā), konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs priekšpusē), acu kairinājums, svešķermeņa sajūta acī, pastiprināta asaru izdalīšanās, blefarīts (plakstiņu iekaisums), acs sausums, okulārā hiperēmija (palielināta asins pievade acij, kas izraisa acs apsārtumu), acs nieze, artralģija (sāpes locītavās) un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums). Retos gadījumos novēro endoftalmītu (infekciju acs iekšienē), aklumu, smagu tīklenes bojājumu un kataraktu (lēcas apduļķošanās).

Ranibizumab Midas nedrīkst lietot pacienti, kuriem var būt acs vai acs apvidus infekcija vai kuriem acī ir smags iekaisums.

Kāpēc *Ranibizumab Midas* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ranibizumab Midas* struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte ir ļoti līdzīga *Lucentis* struktūrai, un tās vienādi izplatās organismā. Turklāt ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas pētījumā tika pierādīts, ka *Ranibizumab Midas* un *Lucentis* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šajā lietošanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Ranibizumab Midas* būs tāda pati iedarbība kā *Lucentis* tās apstiprinātajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lucentis*, *Ranibizumab Midas* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ranibizumab Midas* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ranibizumab Midas*, nodrošinās pacientiem informācijas materiālus, lai palīdzētu viņiem sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami nepieciešama medicīniskā palīdzība.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ranibizumab Midas* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ranibizumab Midas* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ranibizumab Midas* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ranibizumab Midas*

Sīkāka informācija par *Ranibizumab Midas* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas