



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumabs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Rexatilux* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rexatilux* un kāpēc tās lieto?

Rexatilux 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. Pieaugušajiem *Rexatilux* lieto, lai ārstētu:

- ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (anomāla asinsvadu augšana zem tīklenes, 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 tīklenes;
- proliferatīvo diabēta retinopātiju (patoloģisku mazu asinsvadu augšanu acī, kas saistīta ar diabētu);
- citus redzes traucējumus, kas saistīti ar horoidālo neovaskularizāciju.

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

Kā lieto *Rexatilux*?

Tās 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 *Rexatilux* 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 *Rexatilux* injekcijām vienā un tai pašā acī ir vismaz četras nedēļas. Ārstēšana ar *Rexatilux* ir 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 *Rexatilux* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rexatilux* darbojas?

Rexatilux aktīvā viela ranibizumabs ir neliels monoklonālās antivielas gabals. 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 *Rexatilux* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, iesaistot 546 cilvēkus ar ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas mitro formu, tika konstatēts, ka *Rexatilux* radītais stāvokļa uzlabojums bija salīdzināms ar *Lucentis* novēroto uzlabošanu. Šajā pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu testā, pēc 8 nedēļu ilgas ārstēšanas uzlabojās par 7 burtiem, lietojot *Rexatilux*, un par aptuveni 8 burtiem, lietojot *Lucentis*.

Tā kā *Rexatilux* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Rexatilux* nav jāatkārto pētījumi par ranibizumaba efektivitāti un drošumu, kas veikti ar *Lucentis*.

Kādas ir *Rexatilux* blakusparādības un ierobežojumi?

Rexatilux 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 *Rexatilux*, 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 apduļķošanu).

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

Kāpēc *Rexatilux* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Rexatilux* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Lucentis* un abas zāles vienādi izplatās

organismā. Turklāt pētījumos par ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas mitro formu ir pierādīts, ka *Rexatilux* un *Lucentis* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šajā lietošanā.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Rexatilux* reģistrētajos lietošanas veidos radīs tādu pašu ietekmi kā *Lucentis*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lucentis* gadījumā, *Rexatilux* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

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

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

Šos materiālus valstu kompetentās iestādes var darīt pieejamus savās tīmekļa vietnēs. Nacionālo repozitoriju saraksts ir pieejams [EMA tīmekļa vietnē](#).

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rexatilux* lietošanu.

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

Cita informācija par *Rexatilux*

Rexatilux saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Rexatilux*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums(-i), ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).