



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rimmyrah (*ranibizumabs*)

*Rimmyrah* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Rimmyrah* un kāpēc tās lieto?

*Rimmyrah* 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. *Rimmyrah* lieto, 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;

*Rimmyrah* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Rimmyrah* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Rimmyrah* atsauces zāles ir *Lucentis*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

*Rimmyrah* satur aktīvo vielu ranibizumabu.

### Kā lieto *Rimmyrah*?

*Rimmyrah* 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.

Ieteicamā *Rimmyrah* deva ir 0,5 mg, ko ievada vienas injekcijas veidā. Intervāls starp divām *Rimmyrah* injekcijām vienā un tai pašā acī ir vismaz četras nedēļas.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ārstēšanu ar *Rimmyrah* 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. *Rimmyrah* terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

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

## **Kā *Rimmyrah* darbojas?**

*Rimmyrah* 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 *Rimmyrah* ieguvumi atklāti pētījumos?**

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

Turklāt pētījumā, kurā *Rimmyrah* salīdzināja ar *Lucentis* 616 pacientiem ar VMD mitro formu, konstatēja, ka abas zāles bija vienlīdz efektīvas. Pēc astoņām ārstēšanas nedēļām vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja saskatīt standarta acu testā, samazinājās par sešiem pacientiem, kurus ārstēja ar *Rimmyrah*, un par septiņiem pacientiem, kurus ārstēja ar *Lucentis*.

*Rimmyrah* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Rimmyrah* nav jāatkārto pētījumi par ranibizumaba efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti saistībā ar *Lucentis*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Rimmyrah*?**

*Rimmyrah* 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 *Rimmyrah*, 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).

## Kāpēc *Rimmyrah* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām attiecībā uz bioloģiski līdzīgām zālēm *Rimmyrah* ir ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte salīdzinājumā ar *Lucentis* un ka tas organismā tiek izplatīts tādā pašā veidā. Turklāt pētījumos, kuros piedalījās pacienti ar VMD mitro formu, tika pierādīts, ka *Rimmyrah* efektivitāte un drošums ir līdzvērtīgs *Lucentis* efektivitātei un drošumam.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Rimmyrah* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Lucentis*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lucentis* gadījumā, *Rimmyrah* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

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

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

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

## Cita informācija par *Rimmyrah*

Sīkāka informācija par *Rimmyrah* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah)