



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumabs*)

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

Kas ir *Susvimo* un kāpēc tās lieto?

Susvimo ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu ar vecumu saistītu neovaskulāro (mitro) makulas deģenerāciju (nAMD). Tās lieto cilvēkiem, kuriem slimība ir stabila pēc atbildes reakcijas uz intravitreālu ārstēšanu (ievadot stiklveida ķermenī, t. i., želejveida šķidrumā acī) ar zālēm, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktora (VEGF) inhibitoru.

VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (anomāla asinsvadu augšana zem tīklenes — gaismas jutīgā slāņa acs aizmugurē, kas var izraisīt šķidruma un asins noplūdi, kā arī radīt pietūkumu).

Susvimo satur aktīvo vielu ranibizumabu.

Kā lieto *Susvimo*?

Susvimo var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles drīkst lietot tikai kombinācijā ar implantu, ko ķirurģiski ievieto acī un atkārtoti uzpilda ik pēc sešiem mēnešiem. Implantēšanu un atkārtotu uzpildi veic atbilstoši apmācīti acu speciālisti.

Papildu informāciju par *Susvimo* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam.

Kā *Susvimo* darbojas?

Susvimo aktīvā viela ranibizumabs ir neliels monoklonālās antivielas gabals. Monoklonālā antiViela 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 *Susvimo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Susvimo tika pētīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 415 pieaugušos ar nAMD, kuriem slimība bija stabila pēc vismaz trim intravitreālām terapijām ar VEGF inhibitoru zālēm.

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



Cilvēki saņēma vai nu *Susvimo* ar acs implantu, kas atkārtoti uzpildīts ik pēc sešiem mēnešiem, vai ranibizumaba intravitreālas injekcijas ik pēc četrām nedēļām. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas burtu skaitā, ko cilvēki varēja atpazīt acu pārbaudē 36. un 40. nedēļā, salīdzinot ar burtu skaitu pirms ārstēšanas uzsākšanas. Ja spēsiat atpazīt vairāk burtu, tas liecina par redzes uzlabošanos.

Rezultāti liecināja, ka redzējums abās grupās kopumā saglabājās stabils. Vidējās izmaiņas burtu skaitā, ko varēja izlasīt, bija +0,2 burti, lietojot *Susvimo*, salīdzinājumā ar +0,5 burtiem, ievadot ikmēneša ranibizumaba injekcijas.

Pētījumi, kas veikti ar *Susvimo*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Susvimo* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Susvimo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Susvimo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs priekšpusē), konjunktīvas hiperēmija (palielināta acs asinsapgāde, kas izraisa apsārtumu), irīts (varavīksnenes iekaisums), sāpes acī, katarakta (lēcas apduļķošanās), konjunktīvas balinātājs/filtrējoša balinātāja noplūde (neliels izliekums konjunktīvas dobumā, ar šķidruma noplūdi vai bez tās), peldoši punktiņi redzes laukā un galvassāpes.

Susvimo nedrīkst lietot pacientiem, kuriem var būt acs vai acs apvidus infekcija vai kuriem ir smags acs iekaisums.

Kāpēc *Susvimo* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Susvimo* saglabā redzi tikpat efektīvi kā ranibizumaba injekcijas, ko ievada ik pēc četrām nedēļām, vienlaikus samazinot ārstēšanas nepieciešamības biežumu. Lai gan ārstēšana ar *Susvimo* ir saistīta ar lielāku blakusparādību risku salīdzinājumā ar ranibizumaba intravitreālām injekcijām, lielākā daļa no tām ir kontrolējamas ar ikdienas ārstēšanu un tās atsvēr zāļu ieguvumi un samazināta prasība pēc biežas ārstēšanas.

Eiropas Zāļu aģentūra tādēļ nolēma, ka ieguvums, lietojot *Susvimo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Susvimo*, nodrošinās acu speciālistiem informāciju par implanta ievietošanas, izņemšanas un atkārtotas apmaiņas procedūrām, kā arī izglītojošus materiālus pacientiem, lai palīdzētu viņiem sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

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 *Susvimo* lietošanu.

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

Cita informācija par **Susvimo**

Susvimo saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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