



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ximluci (*ranibizumabs*)

Ximluci pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Ximluci un kāpēc tās lieto?

Ximluci 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.

Ximluci tiek lietotas, lai ārstētu:

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

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

Ximluci satur aktīvo vielu ranibizumabu.

### Kā lieto Ximluci?

Ximluci ir injekciju šķidrums, ko ievada stiklveida ķermenī, kas ir želejveida šķidrums acī. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un tās drīkst ievadīt kvalificēts acu ārsts ar pieredzi injekciju veikšanā acī.

Ārstēšanu sāk ar vienu 0,5 mg injekciju vienreiz mēnesī, veicot regulāras pacientu redzes un acs aizmugurējās daļas pārbaudes, līdz ir sasniegta labākā iespējamā redze un/vai vairs nepastāv slimības aktivitātes pazīmes. Intervāls starp divām Ximluci injekcijām vienā un tai pašā acī ir vismaz četras nedēļas. Ximluci terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

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

**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



## Kā darbojas *Ximluci*?

*Ximluci* 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 izstrādāts, 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 *Ximluci* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos laboratorijā, salīdzinot *Ximluci* ar *Lucentis*, tika pierādīts, ka *Ximluci* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Lucentis* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Ximluci* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Lucentis* lietošana.

Turklāt pamatpētījumā, kurā piedalījās 583 pacienti ar senilās makulas deģenerācijas mitro formu, konstatēja, ka *Ximluci* nodrošina līdzīgus slimības uzlabojumus kā *Lucentis* gadījumā. Pēc astoņām ārstēšanas nedēļām burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu pārbaudē, uzlabojās par 4,6 burtiem pacientiem, kurus ārstēja ar *Ximluci*, un par 6,4 burtiem pacientiem, kuri saņēma *Lucentis*. Tā kā burtu skaita atšķirība, ko pacienti varēja izlasīt, bija mazāka par 3,5 burtiem (iepriekš definēts mērs, lai noteiktu, vai abas zāles rada līdzīgus ieguvumus), uzskata, ka abām zālēm ir salīdzināms efekts.

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

## Kāds risks pastāv, lietojot *Ximluci*?

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

Visbiežākās ranibizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes acīs, okulāra hiperēmija (palielināta asins apgāde acij, kas izraisa acs apsārtumu), paaugstināts intraokulārais spiediens (acs iekšējais spiediens), vitrīts (acs iekaisums), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (stiklveida ķermeņa atdalīšanās no acs dibena), tīklenes asiņošana (asiņošana acs dibenā), redzes traucējumi, izgulsnējumi stiklveida ķermenī (punktiņi redzes laukā), konjunktīvas asiņošana (asinīm pieplūdusi acs), acs kairinājums, svešķermeņa sajūta acī, pastiprināta asarošana (asarainas acis), blefarīts (plakstiņu iekaisums), sausa acs un acu nieze. Retāk sastopamas, bet nopietnākas blakusparādības ir endoftalmīts (infekcija acs iekšienē), aklums, smagi tīklenes bojājumi un jātrogēna traumatiska katarakta (zāļu izraisītas lēcas apduļķošanās). Visbiežākās blakusparādības, kas neietekmē acis, ir galvassāpes, nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums) un artralģija (sāpes locītavās).

*Ximluci* nedrīkst lietot pacienti, kuriem var būt infekcija acī vai acs apvidū vai kuriem ir smags acs iekaisums. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ximluci*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Ximluci* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Ximluci* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Lucentis* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem, kuriem bija ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas

mitra forma, tika pierādīts, ka *Ximluci* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *Lucentis* drošumam un efektivitātei šajā indikācijā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Ximluci* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Lucentis* gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lucentis* gadījumā, *Ximluci* ieguvums pārsniedz identificētos riskus un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ximluci*, nodrošinās pacientiem informācijas materiālus, lai palīdzētu sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad steidzami jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības.

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

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

## **Cita informācija par *Ximluci***

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

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