



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ranibizumab Midas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu ranibizumab Midas u għal xiex jintuża?

Ranibizumab Midas huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajn), u b'mod aktar speċifiku r-regġun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Ranibizumab Midas jintuża biex jitratta:

- il-forma "mxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demm u jikkawżaw neħħa);
- edema makulari (neħħa tal-makula) kkawżata mid-dijabete jew mill-okkluzjoni (imblukkar) tal-vini li jinsabu wara r-retina;
- retinopatija dijabetika proliferattiva (tkabbir ta' važi rqaq anormali fl-għajn, assoċjat mad-dijabete);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojdali.

Ranibizumab Midas fih is-sustanza attiva ranibizumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Ranibizumab Midas hu simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ranibizumab Midas hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Ranibizumab Midas?

Ranibizumab Midas jingħata permezz ta' injezzjoni intravitreali (injezzjoni fil-vitriju, il-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajn). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

It-trattament b'Ranibizumab Midas jinbeda b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Ranibizumab Midas fl-istess għajn għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat. It-trattament b'Ranibizumab Midas għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnha.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ranibizumab Midas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Ranibizumab Midas?

Is-sustanza attiva f'Ranibizumab Midas, ir-ranibizumab, hija biċċa żgħira ta' antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jehel ma' mira speċifika (imsejha antigen) li tinstab f'ċerti ċelluli fil-ġisem.

Ir-ranibizumab tfasslet biex tehel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-važi jikbru u jnixxu fluwidi u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ranibizumab Midas li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Ranibizumab Midas ma' Lucentis urew li s-sustanza attiva f'Ranibizumab Midas hija simili ħafna għal dik f'Lucentis f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Ranibizumab Midas jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Lucentis.

Barra minn hekk, studju li involva 477 persuna b'degenerazzjoni makulari relatata mal-età sab li Ranibizumab Midas ipproduċa titjib fil-kundizzjoni komparabbli ma' dawk li deheru ma' Lucentis. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjejb b'5 f'pazjenti ttrattati b'Ranibizumab Midas u b'6 f'pazjenti li ngħataw Lucentis wara 8 ġimgħat ta' trattament.

Minħabba li Ranibizumab Midas huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' ranibizumab imwettqa b'Lucentis mhux kollha jehtieg li jiġu ripetuti għal Ranibizumab Midas.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ranibizumab Midas?

Is-sigurtà ta' Ranibizumab Midas ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Lucentis.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ranibizumab Midas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lucentis (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent wieħed 1 minn 10) jinkludu żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni fl-għajn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajn), distakk tal-vitreu (separazzjoni tal-vitreu min-naħa ta' wara tal-għajn), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajn), disturb viżiv, uġiġħ fl-għajn, depożiti vitreużi (tikek fil-vista), emorraġija kongjuntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajn), irritazzjoni fl-għajn, sensazzjoni ta' traba fl-għajn, żieda fit-tidmieġ (għajnejn li jdemmghu), blefarite (infjammazzjoni ta' tebqet il-għajn), għajn xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-demm fl-għajn, li twassal għal ħmura fl-għajn), prurite fl-għajn (ħakk), artralġija (uġiġħ fil-ġogi) u nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-gerżuma). B'mod rari, jistgħu jsejtnu każijiet ta' endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajn), telf tal-vista, ħsara serja lir-retina u lill-katarretti (il-lenti tittappan).

Ranibizumab Midas m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajn jew fil-parti ta' madwar l-għajn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajn.

Għaliex Ranibizumab Midas ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Ranibizumab Midas għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju dwar id-deġenerazzjoni makulari relatata mal-età wera li Ranibizumab Midas u Lucentis huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'dan l-użu.

Din id-*data* kollha kienet meqjusa biżżejjed biex jiġi konkluż li Ranibizumab Midas se jkollu l-istess effetti bħal Lucentis fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Ranibizumab Midas huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ranibizumab Midas?

Il-kumpanija li tqiegħed Ranibizumab Midas fis-suq se tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin视角 jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni medika urgenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ranibizumab Midas.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ranibizumab Midas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ranibizumab Midas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ranibizumab Midas

Aktar informazzjoni dwar Ranibizumab Midas tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas