



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Rexatilux u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Rexatilux u għal xiex jintuża?

Rexatilux huwa medicina 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-għajjn), u b'mod aktar speċifiku r-reġjun ċentrali tagħha, magħruf bhala l-makula. Il-makula tipprovdli l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Fl-adulti, Rexatilux jintuża għat-trattament ta':

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

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

### Kif jintuża Rexatilux?

Rexatilux jingħata permezz ta' injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreuz, fluwidu simili għal ġeli fl-għajjn). Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

It-trattament b'Rexatilux jinbeda b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajjn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Rexatilux fl-istess għajjn għandu jkun

**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



ta' mill-inqas erba' ġimgħat. It-trattament b'Rexatilux għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Rexatilux, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Rexatilux?**

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

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

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Rexatilux li ħarġu mill-istudji?**

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

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 546 persuna b'forma mxarrba ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età sab li Rexatilux ipproduċa titjib fil-kundizzjoni komparabbli ma' dak li deher b'Lucentis. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjieb b'7 b'Rexatilux u b'madwar 8 b'Lucentis wara 8 ġimgħat ta' trattament.

Peress li Rexatilux huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tar-ranibizumab li saru b'Lucentis m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Rexatilux.

## **X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Rexatilux?**

Is-sigurtà ta' Rexatilux ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Lucentis.

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bir-ranibizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni fl-għajjn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajjn), distakk tal-vitreu (separazzjoni tal-vitreu min-naħa ta' wara tal-għajjn), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajjn), disturb viżiv, uġiġħ fl-għajjn, depożiti vitreuzi (tikek fil-vista), emorraġija kongjuntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajjn), irritazzjoni fl-għajjn, sensazzjoni ta' traba fl-għajjn, żieda fit-tidmiegħ (għajnejn li jdemmgħu), blefarite (infjammazzjoni ta' tebqet il-għajjn), għajjn xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-demmm fl-għajjn, li twassal għal ħmura fl-għajjn), prurite fl-għajjn (ħakk), artralġija (uġiġħ fil-ġogi) u nasofaringite (infjammazzjoni tal-immieħer u tal-gerżuma). B'mod rari, jistgħu jseħħu każijiet ta' endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajjn), telf tal-vista, ħsara serja lir-retina u lill-katarretti (il-lenti tittappan).

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

## Għaliex Rexatilux għie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Rexatilux se jkollu l-istess effetti bħal Lucentis fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Rexatilux 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' Rexatilux?

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

Dawn il-materjali se jkunu disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' repożitorji nazzjonali hija disponibbli fuq is-sit [web tal-EMA](#).

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

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

## Informazzjoni oħra dwar Rexatilux

Rexatilux irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar Rexatilux, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport(i) ta' valutazzjoni, tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lil [awtorità nazzjonali kompetenti](#)