



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Rimmyrah u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Rimmyrah u għal xiex jintuża?

Rimmyrah 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-għajn), u b'mod aktar speċifiku r-reġjun 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. Rimmyrah jintuża għat-trattament ta':

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

Rimmyrah huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Rimmyrah huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Rimmyrah hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Rimmyrah fih is-sustanza attiva ranibizumab.

Kif jintuża Rimmyrah?

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

Id-doża rakkomandata għal Rimmyrah hija ta' 0.5 mg mogħtija bħala injezzjoni waħda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Rimmyrahi fl-istess għajn għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat.

It-trattament b'Rimmyrah jinbada 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

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



sinjal tal-attività tal-marda. It-trattament b'Rimmyrahi għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

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

Kif jaħdem Rimmyrah?

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

Ir-ranibizumab tfasslet biex teħel 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-vażijiet u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

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

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

Barra minn hekk, studju li qabbel Rimmyrah ma' Lucentis f'616-il pazjent mal-forma mxarrba tal-AMD wera li ż-żewġ mediċini kienu effettivi b'mod simili. Wara 8 ġimgħat ta' trattament, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeb b'6 f'pazjenti ttrattati b'Rimmyrah u b'7 f'pazjenti li ngħataw Lucentis.

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Rimmyrah?

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

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bir-ranibizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni ġol-għajn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajn), qluġħ tal-vitriju (separazzjoni tal-vitriju min-naħa ta' wara tal-għajn), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajn), disturbi fil-vista, uġiġħ fl-għajn, depożiti fil-vitriju (tikek fil-vista), emorraġija konguntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajn), irritazzjoni fl-għajn, sensazzjoni li hemm xi ħaġa fl-għajn, żieda fit-tidmigh (għajnejn li jdemmgħu), blefarite (infjammazzjoni tat-kpiepel tal-għajn), għajn xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-dem m fl-għajn, li twassal għal ħmura fl-għajn), prurite fl-għajn (ħakk), artralġja (uġiġħ fil-ġogi) u nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-gerżuma). B'mod rari, jistgħu jseħħu każijiet ta' endoftalmite (infjezzjoni ġewwa l-għajn), telf tal-vista, ħsara serja lir-retina u katarretti (il-lenti tittappan).

Għaliex Rimmyrah ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Rimmyrah għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'pazjenti bil-forma mxarrba ta' AMD urew li l-effikaċja u s-sigurtà ta' Rimmyrah huma ekwivalenti għal dawk ta' Lucentis.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa li hija suffiċjenti biex jiġi konkluż li Rimmyrah se jaġixxi bl-istess mod bħal Lucentis f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Rimmyrah 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' Rimmyrah?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-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' Rimmyrah.

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

Informazzjoni oħra dwar Rimmyrah

Aktar informazzjoni dwar Rimmyrah tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah