



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

X'inhu Susvimo u għal xiex jintuża?

Susvimo huwa mediċina li tintuża fl-adulti għat-trattament ta' degenerazzjoni makulari neovaskulari (imxarrba) relatata mal-età (nAMD). Jintuża f'persuni li l-marda tagħhom hija stabbli wara li jirrispondu għal trattament intravitreali (mogħtija fl-umur vitrijuż, il-fluwidu simili għall-ġeli fl-għajn) b'mediċina msejja inibitur tal-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF).

Il-forma mxarrba tal-AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojddali (tkabbir anormali tal-važi taħt ir-retina, is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajn, li jista' jnixxi fluwidu u demm u jikkawża nefha).

Susvimo fih is-sustanza attiva ranibizumab.

Kif jintuża Susvimo?

Susvimo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandu jintuża biss flimkien ma' impjantazzjoni b'mod kirurġiku fl-għajn u l-mili mill-ġdid isir kull sitt xhur. Speċjalisti tal-għajnejn imħarrġa kif xieraq għandhom iwettqu l-impjantazzjoni u l-mili mill-ġdid tal-impjant.

Għal iktar informazzjoni dwar Susvimo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Kif jaħdem Susvimo?

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

Ir-ranibizumab tfasslet biex teħel ma' u timblokka sustanza msejja 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-tnixxi u n-nefha.

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



X'inhuma l-benefiċċi ta' Susvimo li ħarġu mill-istudji?

Susvimo ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 415-il adult b'nAMD li l-marda tagħhom kienet stabbli wara mill-inqas tliet trattamenti intravitreali b'medicina inibitur VEGF.

Il-persuni ngħataw jew Susvimo permezz ta' impjantazzjoni fl-għajnejn u mili mill-ġdid kull sitt xhur jew injezzjonijiet intravitreali ta' ranibizumab kull erba' ġimgħat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fl-għadd ta' ittri li n-nies setgħu jagħrfu f'test tal-għajnejn fil-ġimgħat 36 u 40, meta mqabbel mal-għadd ta' ittri qabel ma jibdew it-trattament. Il-fatt li wieħed ikun jista' jagħraf aktar ittri jindika titjib fil-viżjoni.

Ir-risultati wrew li l-viżjoni baqgħet generalment stabbli fiż-żewġ gruppi. Il-bidla medja fl-għadd ta' ittri li n-nies setgħu jaqraw kienet +0.2 ittri b'Susvimo meta mqabbla ma' +0.5 ittri b'injezzjonijiet kull xahar ta' ranibizumab.

L-istudji li twettqu b'Susvimo huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Susvimo?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Susvimo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu emorraġija konguntivali (emorraġija fuq quddiem tal-għajn), iperimija konguntivali (żieda fil-provvista tad-demem għall-għajn, li twassal għal ħmura), irite (infjammazzjoni tal-iris), uġiġh fl-għajn, katarretti (tiċpir tal-lenti), bleb konguntivali/tnixxija ta' bleb filtranti (nefha żgħira fil-konguntiva, bi tnixxija fluwida jew mingħajrha), "għanqbut" fil-vitriju (tikek fil-vista) u wġiġh ta' ras.

Susvimo 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 Susvimo huwa awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li Susvimo żamm il-viżjoni b'mod effettiv daqs l-injezzjonijiet ta' ranibizumab mogħtija kull erba' ġimgħat, filwaqt li naqqas kemm-il darba kien meħtieġ it-trattament. Għalkemm it-trattament b'Susvimo hija assoċjata ma' riskju oġħla ta' effetti sekondarji meta mqabbla ma' injezzjonijiet intravitreali ta' ranibizumab, ħafna minn dawn huma maniġġabbli ma' trattament mediku ta' rutina u huma megħluba mill-benefiċċi tal-medicina u r-rekwiżit imnaqqas għal trattamenti frekwenti.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċi ta' Susvimo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Susvimo fis-suq se tipprovdi informazzjoni lill-ispeċjalisti tal-għajnejn dwar il-proċeduri għall-impjantazzjoni, it-tneħħija u l-mili mill-ġdid tal-impjant, u materjali edukattivi lill-pazjenti biex tgħinhom jippreparaw għat-trattament, biex jirrikonossu l-effetti sekondarji serji u jkun jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni medika urġenti.

Dawn il-materjali se jkun 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-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Susvimo.

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

Informazzjoni oħra dwar Susvimo

Susvimo rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar Susvimo, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport(i) ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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