



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Een overzicht van Ranibizumab Midas en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ranibizumab Midas en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ranibizumab Midas is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde aandoeningen die het gezichtsvermogen aantasten door beschadiging van het netvlies (het lichtgevoelige deel achter in het oog) en meer in het bijzonder het centrale deel ervan, de macula. De macula zorgt voor het gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Ranibizumab Midas wordt gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een aandoening die wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- macula-oedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes of door occlusie (blokkade) van de aders achter het netvlies;
- proliferatieve diabetische retinopathie (groei van afwijkende zeer kleine bloedvaten in het oog in verband met diabetes);
- andere problemen met het gezichtsvermogen die verband houden met choroïdale neovascularisatie.

Ranibizumab Midas bevat de werkzame stof ranibizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar'; dit betekent dat Ranibizumab Midas in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lucentis is het referentiegeneesmiddel voor Ranibizumab Midas. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Ranibizumab Midas gebruikt?

Ranibizumab Midas wordt toegediend door middel van een intravitreale injectie (injectie in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog). Het middel is alleen op voorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.

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



De behandeling met Ranibizumab Midas begint met één injectie per maand, met regelmatige controles van het gezichtsvermogen van de patiënt en onderzoek van de achterkant van het oog, totdat maximaal zicht is bereikt en/of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. Het interval tussen twee injecties Ranibizumab Midas in hetzelfde oog moet ten minste vier weken bedragen. De behandeling met Ranibizumab Midas moet worden stopgezet als de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ranibizumab Midas.

Hoe werkt Ranibizumab Midas?

De werkzame stof in Ranibizumab Midas, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam, een bepaald eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te hechten.

Ranibizumab hecht zich aan de stof vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en blokkeert deze. VEGF-A is een eiwit dat ervoor zorgt dat bloedvaten groeien en vocht en bloed lekken, waardoor de macula wordt beschadigd. Door VEGF-A te blokkeren, vermindert ranibizumab de groei van de bloedvaten en blijven de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Ranibizumab Midas tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Ranibizumab Midas werd vergeleken met Lucentis, is gebleken dat de werkzame stof in Ranibizumab Midas sterk vergelijkbaar is met die in Lucentis in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Ranibizumab Midas en toediening van Lucentis vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek uit een studie onder 477 mensen met leeftijdsgebonden maculadegeneratie dat Ranibizumab Midas verbeteringen van de aandoening teweegbracht die vergelijkbaar waren met die van Lucentis. In deze studie nam het gemiddelde aantal letters dat patiënten tijdens een standaarddoogtest na acht weken behandeling konden herkennen, toe met vijf bij patiënten die met Ranibizumab Midas werden behandeld en met zes bij patiënten die Lucentis hadden gekregen.

Omdat Ranibizumab Midas een biosimilar is, hoeven de met Lucentis uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van ranibizumab niet allemaal te worden herhaald voor Ranibizumab Midas.

Welke risico's houdt het gebruik van Ranibizumab Midas in?

De veiligheid van Ranibizumab Midas is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Lucentis.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ranibizumab Midas.

De meest voorkomende bijwerkingen van ranibizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk (druk in het oog), hoofdpijn, vitritis (ontsteking in het oog), glasvochtloslating (loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog), netvlieshemorragie (bloeding aan de achterkant van het oog), visusstoornis, oogpijn, glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld), conjunctivale hemorragie (bloeding aan de voorzijde van het oog), oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie (waterige ogen), blefaritis (ontsteking van de oogleden), droge ogen, oculaire hyperemie (toegenomen

bloedtoevoer naar het oog, wat leidt tot roodheid van het oog), oogpruritis (jeuk), artralgie (gewrichtspijn) en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel. In zeldzame gevallen kan endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige beschadiging van het netvlies of cataract (vertroebeling van de lens) optreden.

Ranibizumab Midas mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog.

Waarom is Ranibizumab Midas geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Ranibizumab Midas in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar leeftijdsgebonden maculadegeneratie gebleken dat Ranibizumab Midas en Lucentis gelijkwaardig zijn qua veiligheid en werkzaamheid bij dit gebruik.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ranibizumab Midas bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Lucentis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Ranibizumab Midas groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ranibizumab Midas te waarborgen?

Het bedrijf dat Ranibizumab Midas in de handel brengt, zal informatiepakketten verstrekken aan patiënten die hen helpen zich voor te bereiden op de behandeling, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer ze dringend medische hulp moeten inroepen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ranibizumab Midas zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ranibizumab Midas continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ranibizumab Midas worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ranibizumab Midas

Meer informatie over Ranibizumab Midas is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas.