



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Rexatilux en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rexatilux en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rexatilux is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde problemen met het gezichtsvermogen door beschadiging van het netvlies (het lichtgevoelige laagje dat achter in het oog de binnenkant van het oog bekleedt) 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. Rexatilux wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- 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.

Rexatilux bevat de werkzame stof ranibizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Rexatilux in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lucentis is het referentiegeneesmiddel voor Rexatilux. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Rexatilux gebruikt?

Rexatilux wordt toegediend via intravitreale injectie (injectie in het geleiachtige glasvocht in het oog, de humor vitreus). Het middel is alleen op doktersvoorschrift 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 Rexatilux 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 met Rexatilux in hetzelfde oog moet ten minste vier weken zijn. De behandeling met Rexatilux 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 Rexatilux.

Hoe werkt Rexatilux?

De werkzame stof in Rexatilux, 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 is ontworpen om zich te hechten aan een stof met de naam vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en deze te blokkeren. 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 Rexatilux tijdens de studies te hebben?

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

Bovendien bleek uit een studie onder 600 personen met de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie dat Rexatilux verbeteringen van de ziekte opleverde die vergelijkbaar waren met die van Lucentis. In deze studie verbeterde het gemiddelde aantal letters dat patiënten na 8 weken behandeling bij een standaardogtest konden herkennen met 7 bij gebruik van Rexatilux en met ongeveer 8 bij gebruik van Lucentis.

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

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Rexatilux?

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Rexatilux 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 de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rexatilux.

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.

Rexatilux 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 Rexatilux geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Rexatilux in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies naar de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Rexatilux equivalent zijn aan die van Lucentis bij dit gebruik.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Rexatilux bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Lucentis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Rexatilux 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 Rexatilux te waarborgen?

Het bedrijf dat Rexatilux 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.

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale databanken is te vinden op de [website van het EMA](#).

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

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

Overige informatie over Rexatilux

Er is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Rexatilux verleend.

Meer informatie over Rexatilux, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).