



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Een overzicht van Rimmyrah en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Rimmyrah en wanneer wordt het voorgeschreven?

Rimmyrah is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde problemen met het gezichtsvermogen door beschadiging van het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van 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 zoals autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Rimmyrah wordt gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). De natte vorm van LMD 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.

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

Rimmyrah bevat de werkzame stof ranibizumab.

Hoe wordt Rimmyrah gebruikt?

Rimmyrah wordt toegediend via intravitreale injectie (injectie in het geleachtige glasvocht in het oog, de humor vitreus). 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.

De aanbevolen dosis voor Rimmyrah is 0,5 mg, toegediend als een enkele injectie. Het interval tussen twee injecties met Rimmyrah in hetzelfde oog moet ten minste vier weken zijn.

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 Rimmyrah 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. De behandeling met Rimmyrah moet worden gestopt 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 Rimmyrah.

Hoe werkt Rimmyrah?

De werkzame stof in Rimmyrah, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat is ontworpen om een specifiek doelwit (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 Rimmyrah tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie waarin Rimmyrah werd vergeleken met Lucentis bij 616 patiënten met de natte vorm van AMD dat beide geneesmiddelen een vergelijkbare werkzaamheid hadden. Na 8 weken behandeling was het gemiddelde aantal letters dat patiënten bij een standaard oogtest konden herkennen met 6 verbeterd bij patiënten die met Rimmyrah werden behandeld en met 7 bij patiënten die Lucentis kregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Rimmyrah in?

De veiligheid van Rimmyrah 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 de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Rimmyrah.

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.

Waarom is Rimmyrah geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Rimmyrah wat betreft structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies bij patiënten met de natte vorm van LMD gebleken dat de werkzaamheid en veiligheid van Rimmyrah gelijk zijn aan die van Lucentis.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Rimmyrah zich wat betreft werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Lucentis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Rimmyrah 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 Rimmyrah te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Rimmyrah

Meer informatie over Rimmyrah is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah