



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Wat is Susvimo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Susvimo is een geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD). Het wordt gebruikt bij mensen bij wie de ziekte stabiel is na te hebben gereageerd op intravitreale behandeling (toegediend in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog) met een geneesmiddel dat een 'remmer van vasculaire endotheliale groeifactor' (VEGF-remmer) wordt genoemd.

De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies, de lichtgevoelige laag achterin het oog, waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden).

Susvimo bevat de werkzame stof ranibizumab.

Hoe wordt Susvimo gebruikt?

Susvimo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het mag alleen worden gebruikt in combinatie met een implantaat dat operatief in het oog wordt ingebracht en om de zes maanden wordt nagevuld. Er dienen naar behoren opgeleide oogspecialisten het implantaat in te brengen en na te vullen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts voor meer informatie over Susvimo.

Hoe werkt Susvimo?

De werkzame stof in Susvimo, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat is ontworpen om 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.

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



Welke voordelen bleek Susvimo tijdens de studies te hebben?

Susvimo werd onderzocht in één hoofdstudie onder 415 volwassenen met nLMD bij wie de ziekte stabiel was na ten minste drie intravitreale behandelingen met een VEGF-remmer.

De deelnemers kregen ofwel Susvimo via een oogimplantaat dat om de zes maanden werd bijgevuld, ofwel intravitreale injecties van ranibizumab om de vier weken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in het aantal letters dat mensen konden herkennen in een oogtest in week 36 en 40, vergeleken met het aantal letters vóór aanvang van de behandeling. Meer letters kunnen herkennen duidt op een verbetering van het gezichtsvermogen.

Uit de resultaten bleek dat het gezichtsvermogen in beide groepen over het algemeen stabiel bleef. De gemiddelde verandering in het aantal letters dat mensen konden lezen, was +0,2 letters bij gebruik van Susvimo, vergeleken met +0,5 letters bij maandelijkse ranibizumab-injecties.

De studies waaraan Susvimo is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Susvimo?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Susvimo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn conjunctivale hemorrhagie (bloeding aan de voorzijde van het oog), conjunctivale hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, leidend tot roodheid), iritis (ontsteking van de iris), oogpijn, staar (vertroebeling van de lens), lekkage van conjunctivablaasje/filterblaasje (een kleine bol in de conjunctiva, met of zonder vloeistofflekken), glasvochtinsluitels (vlekken in het gezichtsveld) en hoofdpijn.

Susvimo 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 Susvimo geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat Susvimo het gezichtsvermogen even doeltreffend handhaafde als ranibizumab-injecties die om de vier weken werden toegediend, terwijl de benodigde frequentie van de behandeling werd verminderd. Hoewel behandeling met Susvimo in verband wordt gebracht met een hoger risico op bijwerkingen dan intravitreale injecties van ranibizumab, zijn de meeste daarvan beheersbaar met routinematige medische behandelingen en wegen zij niet op tegen de voordelen van het geneesmiddel en de verminderde behoefte aan frequente behandelingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Susvimo groter zijn dan de 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 Susvimo te waarborgen?

Het bedrijf dat Susvimo in de handel brengt, zal oogspecialisten informatie verstrekken over de procedures voor inbrenging, verwijdering en navulling van het implantaat, alsook voorlichtingsmateriaal voor patiënten om hen te helpen zich voor te bereiden op de behandeling, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer zij 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 Susvimo zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

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

Overige informatie over Susvimo

Er is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Susvimo verleend.

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

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