



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022  
EMA/H/C/005617

## Ximluci (*ranibizumab*)

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

### Wat is Ximluci en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ximluci 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. Ximluci 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;
- maculaoedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes of door blokkering 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.

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

Ximluci bevat de werkzame stof ranibizumab.

### Hoe wordt Ximluci gebruikt?

Ximluci is een oplossing voor injectie in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van injecties in het oog.

De behandeling wordt gestart met één injectie per maand, met regelmatige controle van het gezichtsvermogen van de patiënt en onderzoek van de achterkant van het oog, totdat een maximaal

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



gezichtsvermogen is bereikt en/of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. De tijd tussen twee injecties met Ximluci in hetzelfde oog moet ten minste vier weken bedragen. De behandeling met Ximluci moet worden gestopt indien 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 Ximluci.

## **Hoe werkt Ximluci?**

De werkzame stof in Ximluci, 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 Ximluci tijdens de studies te hebben?**

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

Daarnaast bleek uit een hoofdstudie onder 583 patiënten met de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie dat met Ximluci een vergelijkbare verbetering van de aandoening wordt bereikt als met Lucentis. Na acht weken behandeling was het aantal letters dat patiënten bij een standaarddoogtest konden herkennen met 4,6 letters verbeterd bij patiënten die met Ximluci werden behandeld, en met 6,4 letters bij patiënten die Lucentis kregen. Aangezien het verschil in het aantal letters dat patiënten konden lezen lager was dan 3,5 (een vooraf gedefinieerde maatregel om te bepalen of de twee geneesmiddelen vergelijkbare voordelen opleverden), worden de twee geneesmiddelen geacht een vergelijkbare werking te hebben.

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

## **Welke risico's houdt het gebruik van Ximluci in?**

De veiligheid van Ximluci 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.

De meest voorkomende bijwerkingen van ranibizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogpijn, oculaire hyperemie (verhoogde bloedtoevoer naar het oog, met roodheid van het oog tot gevolg), verhoogde intraoculaire druk (druk in het oog), vitritis (ontsteking in het oog), glasvochtloslating (loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog), netvliesbloeding (bloeding aan de achterzijde van het oog), gezichtsstoornis, glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld), conjunctivabloeding (bloeding aan de voorzijde van het oog), oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie (tranende ogen), droge ogen en jeuk in het oog. Minder vaak voorkomende maar ernstigere bijwerkingen zijn endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige schade aan het netvlies en iatrogene traumatische cataract (vertroebeling van de lens door medicatie). De meest voorkomende bijwerkingen die geen invloed hebben op de ogen zijn hoofdpijn, nasofaryngitis (ontsteking van de neus en de keel) en artralgie (gewrichtspijn).

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

## **Waarom is Ximluci geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Ximluci 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 onder patiënten met de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Ximluci voor deze indicatie equivalent zijn aan die van Lucentis.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ximluci zich in termen van 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 Ximluci 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 Ximluci te waarborgen?**

Het bedrijf dat Ximluci in de handel brengt, zal patiënten informatiepakketten verstrekken om hen te helpen zich op de behandeling voor te bereiden, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer ze dringend contact met hun arts moeten opnemen.

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

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

## **Overige informatie over Ximluci**

Meer informatie over Ximluci is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci)