



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rexatilux i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Rexatilux i w jakim celu się go stosuje

Rexatilux jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z określonymi zaburzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (wrażliwej na światło warstwy położonej w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego obszaru, zwanego plamką. Plamka odpowiada za widzenie szczegółowe niezbędne w codziennych czynnościach, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. U osób dorosłych lek Rexatilux stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyńkową (nieprawidłowym rozrostem podsiatkówkowych naczyń krwionośnych, który może prowadzić do wysięku płynu i krwi oraz obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością (zatorom) naczyń żylnych pod siatkówką;
- proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (rozrostu nieprawidłowych małych naczyń krwionośnych w oku związanego z cukrzycą);
- innych zaburzeń wzroku związanych z neowaskularyzacją naczyńkową.

Substancją czynną zawartą w leku Rexatilux jest ranibizumab. Lek Rexatilux jest lekiem biologicznym. Lek Rexatilux jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Rexatilux jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Rexatilux jest lek Lucentis. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Rexatilux

Lek Rexatilux podaje się we wstrzyknięciu doszkliskowym (do ciała szklistego, czyli galaretowatego płynu wewnątrz gałki ocznej). Lek wydawany na receptę. Lek musi podawać wykwalifikowany lekarz okulista z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzyknięć doszkliskowych.

Stosowanie leku Rexatilux rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia miesięcznie, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania tylnej części oka aż do uzyskania maksymalnej poprawy widzenia lub ustąpienia objawów choroby. Odstęp pomiędzy dwoma

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



wstrzyknięciami leku Rexatilux do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie. Podawanie leku Rexatilux należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rexatilux znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Rexatilux

Substancja czynna leku Rexatilux, ranibizumab, to niewielki fragment przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało specjalnie opracowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny cel (tzw. antygen) występujący w niektórych komórkach w organizmie.

Ranibizumab opracowano tak, aby wiązał się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego typu A (VEGF-A) i tym sposobem blokował tę substancję. VEGF-A to białko, które wywołuje rozrost naczyń krwionośnych oraz wysięk krwi i innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia plamki. Blokując VEGF-A, ranibizumab ogranicza rozrastanie się naczyń krwionośnych oraz umożliwia kontrolę ich przepuszczalności i obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Rexatilux wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Rexatilux z lekiem Lucentis wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Rexatilux jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Rexatilux poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Lucentis.

Ponadto w badaniu z udziałem 546 osób z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem wykazano, że po podaniu leku Rexatilux nastąpiła poprawa stanu porównywalna z tą obserwowaną po zastosowaniu leku Lucentis. W tym badaniu średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku po 8 tygodniach leczenia, poprawiła się o 7 po zastosowaniu leku Rexatilux i o mniej więcej 8 po zastosowaniu leku Lucentis.

Z uwagi na to, że lek Rexatilux jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Rexatilux wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu przeprowadzonych dla leku Lucentis.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Rexatilux

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Rexatilux i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Lucentis.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rexatilux znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ranibizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie w oku), ból głowy, zapalenie ciała szklonego (zapalenie wewnątrz oka), odłączenie ciała szklonego (oddzielenie się ciała szklonego od tylnej części oka), krwotok do siatkówki (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty ciała szklonego (plamki w polu widzenia), krwotok spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek (stan zapalny powiek), suchość oka, przekrwienie oczu (nadmierny dopływ krwi do oka,

powodujący jego zaczerwienienie), świąd (swędzenie) oka, ból stawów oraz zapalenie nosogardła (stan zapalny w obrębie nosa i gardła). W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zapalenie wnętrza gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepotą, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki).

Leku Rexatilux nie wolno stosować u pacjentów, u których może występować zakażenie oka lub okolic oka lub u których występuje ciężkie zapalenie wewnątrz oka.

Podstawy dopuszczenia leku Rexatilux do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Rexatilux jest bardzo podobny do leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Rexatilux są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Lucentis w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Rexatilux będzie działał tak samo jak lek Lucentis w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Lucentis – korzyści ze stosowania leku Rexatilux przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rexatilux

Firma, która wprowadza lek Rexatilux do obrotu, dostarczy pacjentom pakiety informacyjne, aby pomóc im przygotować się do leczenia oraz rozpoznawać poważne działania niepożądane i sytuacje, w których należy pilnie zgłosić się po pomoc medyczną.

Materiały te mogą zostać udostępnione przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz tych zasobów krajowych jest dostępny na [stronie internetowej EMA](#).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rexatilux w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Rexatilux są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Rexatilux są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Rexatilux

Lek Rexatilux otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE.

Dalsze informacje o leku Rexatilux, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).