



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rimmyrah i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rimmyrah i w jakim celu się go stosuje

Rimmyrah 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 żółtą. Plamka żółta odpowiada za widzenie szczegółowe niezbędne w codziennych czynnościach, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Lek Rimmyrah stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana przez neowaskularyzację naczyńiówkową (nieprawidłowy rozrost podsiatkówkowych naczyń krwionośnych, co może prowadzić do wysięku płynu i krwi oraz obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością (zatołem) naczyń żylnych pod siatkówką;
- retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (związanego z cukrzycą rozrostu nieprawidłowych małych naczyń krwionośnych w oku);
- innych zaburzeń wzroku związanych z neowaskularyzacją naczyńiówkową.

Rimmyrah jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Rimmyrah jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Rimmyrah jest lek Lucentis. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Rimmyrah jest ranibizumab.

Jak stosować lek Rimmyrah

Lek Rimmyrah podaje się we wstrzyknięciu doszkliskowym (do ciała szklistego, czyli galaretowatego płynu wewnątrz gałki ocznej). Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzyknięć doszkliskowych.

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



Zalecana dawka leku Rimmyrah wynosi 0,5 mg w pojedynczym wstrzyknięciu. Odstęp pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Rimmyrah do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Terapia lekiem Rimmyrah 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 i (lub) ustąpienia oznak choroby. Stosowanie leku Rimmyrah należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

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

Jak działa lek Rimmyrah

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

Ranibizumab zaprojektowano 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 i przepuszczanie krwi oraz innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia siatkówki. Blokując VEGF-A, ranibizumab ogranicza rozrastanie się naczyń krwionośnych oraz umożliwia kontrolę ich przepuszczalności i obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Rimmyrah wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące leki Rimmyrah i Lucentis wykazały, że substancja czynna leku Rimmyrah wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach udowodniono również, że po zastosowaniu leku Rimmyrah stężenie substancji czynnej w organizmie jest zbliżone do wartości uzyskiwanej po podaniu leku Lucentis.

Ponadto w badaniu porównującym leki Rimmyrah i Lucentis u 616 pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazano podobną skuteczność obu produktów. Po 8 tygodniach leczenia średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o 6 u pacjentów otrzymujących lek Rimmyrah i o 7 u pacjentów otrzymujących lek Lucentis.

Z uwagi na to, że lek Rimmyrah jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ranibizumabu przeprowadzonych dla leku Lucentis.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rimmyrah

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Rimmyrah i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Lucentis.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rimmyrah 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 szklistego (stan zapalny wewnątrz oka), odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się ciała szklistego od tylnej części oka), krwotok siatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty w ciele szklonym (plamki w polu widzenia), wylew spojówkowy (krwawienie w

przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek, suchość oka, przekrwienie gałki ocznej (czerwone oczy), świąd (swędzenie) oka, ból stawów oraz zapalenie błony śluzowej nosa i gardła. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zapalenie wnętrza gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepotą, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rimmyrah w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Rimmyrah wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lucentis i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto badania z udziałem pacjentów z wysiękową postacią AMD wykazały równoważność leków Rimmyrah i Lucentis z punktu widzenia skuteczności i bezpieczeństwa.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Rimmyrah będzie zachowywał się w zarejestrowanych wskazaniach w taki sam sposób, jak lek Lucentis. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Lucentis — korzyści ze stosowania leku Rimmyrah przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rimmyrah

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rimmyrah w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

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

Inne informacje dotyczące leku Rimmyrah

Dalsze informacje dotyczące leku Rimmyrah znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah