



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Czym jest lek Susvimo i w jakim celu się go stosuje

Susvimo jest lekiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu neowaskularnej (wysiękowej) postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *neovascular age-related macular degeneration*, nAMD). Stosuje się go u osób, u których choroba pozostaje stabilna po uzyskaniu odpowiedzi na leczenie doszkliskowe (podawane do ciała szklistego, czyli galaretowatej substancji wypełniającej wnętrze oka) inhibitorem czynnika wzrostu śródbłonka naczyniowego (ang. *vascular endothelial growth factor*, VEGF).

Postać wysiękowa AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyniówkową (nieprawidłowym rozrostem naczyń krwionośnych pod siatkówką, czyli warstwą w tylnej części oka odpowiedzialną za odbieranie światła; naczynia te mogą przeciekać, powodując gromadzenie się płynu i krwi oraz obrzęk).

Substancją czynną zawartą w leku Susvimo jest ranibizumab.

Jak stosować lek Susvimo

Lek wydawany na receptę. Lek stosuje się wyłącznie w skojarzeniu z implantem, który jest chirurgicznie wprowadzany do oka i ponownie napełniany co sześć miesięcy. Implant powinni wprowadzać do oka i ponownie napełniać wyłącznie odpowiednio przeszkoleni lekarze okuliści.

Więcej informacji o leku Susvimo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz.

Jak działa lek Susvimo

Substancja czynna leku Susvimo, 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 w taki sposób, aby wiązał się z substancją określaną jako śródbłonkowy czynnik wzrostu naczyń typu A (VEGF-A) i blokował ją. VEGF-A to białko, które wywołuje rozrost naczyń krwionośnych oraz wysięk krwi i innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia plamki. Blokując

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



VEGF-A, ranibizumab ogranicza rozrastanie się naczyń krwionośnych oraz umożliwia kontrolę ich przepuszczalności i obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Susvimo wykazane w badaniach

Lek Susvimo oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 415 osób dorosłych z nAMD, u których choroba pozostawała stabilna po co najmniej trzech zabiegach doszklistkowych z zastosowaniem inhibitora VEGF.

Pacjenci otrzymywali lek Susvimo za pomocą implantu umieszczonego w oku, który uzupełniano co sześć miesięcy, lub ranibizumab w postaci wstrzyknięć doszklistkowych podawanych co cztery tygodnie. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana liczby liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać podczas badania wzroku w 36. i 40. tygodniu, w porównaniu z liczbą liter rozpoznawanych przed rozpoczęciem leczenia. Rozpoznawanie większej liczby liter wskazuje na poprawę widzenia.

Wyniki wykazały, że ostrość widzenia pozostała zasadniczo stabilna w obu grupach. Średnia zmiana liczby liter, które pacjenci byli w stanie odczytać, wyniosła +0,2 litery w przypadku stosowania leku Susvimo w porównaniu z +0,5 litery w przypadku comiesięcznych wstrzyknięć ranibizumabu.

Badania dotyczące leku Susvimo opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Susvimo

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Susvimo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: krwotok spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), przekrwienie spojówkowe (zwiększony dopływ krwi do oka prowadzący do zaczerwienienia), zapalenie tęczówki, ból oka, zaćma (zmętnienie soczewki), wyciek/przeciek z pęcherzyka spojówkowego (niewielkie wyrzucenie spojówki, z wyciekami płynu lub bez niego), męty w ciele szklistym (plamy w polu widzenia) i ból głowy.

Leku Susvimo 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 Susvimo do obrotu w UE

W badaniu głównym wykazano, że lek Susvimo równie skutecznie jak wstrzyknięcia ranibizumabu podawane co cztery tygodnie pozwala utrzymać ostrość widzenia, a jednocześnie zmniejsza częstotliwość leczenia. Chociaż stosowanie leku Susvimo wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych w porównaniu z podawaniem ranibizumabu w postaci wstrzyknięć doszklistkowych, większość z nich można opanować za pomocą standardowego leczenia, a korzyści ze stosowania leku oraz konieczność mniej częstego poddawania się leczeniu przewyższają związane z tym ryzyko.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści ze stosowania leku Susvimo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Susvimo

Firma, która wprowadza lek Susvimo do obrotu przekaże okulistom informacje dotyczące procedur wszczepiania, usuwania i uzupełniania implantu oraz wymiany implantu, a pacjentom materiały edukacyjne, które pomogą im przygotować się do leczenia, rozpoznać poważne działania niepożądane oraz określić sytuacje, w których należy pilnie zwrócić się o pomoc medyczną.

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

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Susvimo 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 Susvimo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Susvimo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Susvimo

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

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

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