



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

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

Czym jest lek Ximluci i w jakim celu się go stosuje

Ximluci jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z określonymi schorzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (światłoczuła warstwa znajdująca się w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego obszaru, zwanego plamką. Plamka odpowiada za widzenie niezbędne do dostrzegania szczegółów podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Lek Ximluci stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*). Wysiękowa postać AMD jest wywoływana neowaskularyzacją naczyńiówkową (nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, który może prowadzić do przecieku płynu i krwi oraz obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością naczyń żylnych za siatkówką;
- retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (wzrost nieprawidłowych małych naczyń krwionośnych w oku, związany z cukrzycą);
- innych zaburzeń wzroku związanych z neowaskularyzacją naczyńiówkową.

Lek Ximluci jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ximluci 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 Ximluci jest Lucentis. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Ximluci jest ranibizumab.

Jak stosować lek Ximluci

Lek Ximluci jest roztworem do wstrzykiwań, podawanym do ciała szklistego – galaretowatego płynu wewnątrz oka. Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę mającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do oka.

Leczenie rozpoczyna się od podania jednego wstrzyknięcia na miesiąc, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania tylnej części oka, aż do uzyskania

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



maksymalnej ostrości widzenia i (lub) braku cech aktywności choroby. Odstęp pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Ximluci do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie. Stosowanie leku Ximluci należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

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

Jak działa lek Ximluci

Substancja czynna leku Ximluci, ranibizumab, jest niewielkim fragmentem przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określoną strukturę (zwaną antygenem), występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązało się z nią. Ranibizumab zaprojektowano 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 powoduje powiększenie naczyń krwionośnych i przeciekanie z nich krwi oraz innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia siatkówki. Blokując VEGF-A, ranibizumab zmniejsza rozrost naczyń krwionośnych i pozwala opanować przeciekanie płynów i obrzęk.

Korzyści ze stosowania leku Ximluci wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Ximluci i Lucentis wykazano, że substancja czynna w leku Ximluci wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że podawanie leku Ximluci prowadzi do podobnego stężenia substancji czynnej w organizmie, jak po podaniu leku Lucentis.

Ponadto w badaniu głównym z udziałem 583 pacjentów z wysiękową postacią zwyrodnienia siatkówki związanego z wiekiem wykazano, że lek Ximluci powoduje porównywalną poprawę stanu pacjenta, jak w przypadku leku Lucentis. Po 8 tygodniach leczenia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o 4,6 litery u pacjentów przyjmujących lek Ximluci i o 6,4 litery u pacjentów przyjmujących lek Lucentis. Ponieważ różnica w liczbie liter, które pacjenci mogli odczytać, była poniżej 3,5 (uprzednio określona miara pozwalająca stwierdzić, czy dwa leki przyniosły podobne korzyści), uznaje się, że oba leki mają porównywalne działanie.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ximluci

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

Najczęstsze działania niepożądane wpływające na oko i związane ze stosowaniem ranibizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból oka, przekrwienie oka (zwiększony dopływ krwi do oka, prowadzący do zaczerwienienia oka), zwiększone ciśnienie śródgałkowe (ciśnienie wewnątrz oka), zapalenie ciała szklistego (zapalenie oka), odłączenie ciała szklistego (oddzielenie ciała szklistego od tylnej części oka), krwotok w obrębie siatkówki (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, męty w ciele szklistym (plamki w polu widzenia), krwotok spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie obecności ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, zapalenie powiek, suchość oka i świąd oka (swędzenie). Rzadziej występujące, ale poważniejsze działania niepożądane obejmują: wewnętrzne zapalenie oka, ślepotę, poważne uszkodzenie siatkówki oraz jatrogenną zaćmę urazową (zmętnienie soczewki spowodowane przez lek).

Najczęstsze działania niepożądane niewpływające na oko to: ból głowy, zapalenie noso-gardła (stan zapalny nosa i gardła) i ból stawów.

Leku Ximluci nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniem oka lub zakażeniem w okolicy oka, a także z ciężkim zapaleniem wnętrza oka. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ximluci znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ximluci w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ximluci jest wysoce porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lucentis i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem wykazano, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Ximluci są takie same, jak w przypadku leku Lucentis.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ximluci pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Lucentis w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lucentis – korzyści ze stosowania leku Ximluci przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ximluci

Firma, która wprowadza lek Ximluci do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, mające pomóc im w przygotowaniu się do leczenia i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ximluci w Charakterystyce Produktu Leczniczego i 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 Ximluci są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ximluci są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ximluci

Dalsze informacje na temat leku Ximluci znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci