



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Um resumo em linguagem simples sobre Rexatilux e porque está autorizado na UE

O que é Rexatilux e para que é utilizado?

Rexatilux é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) e, mais especificamente, na sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Em adultos, Rexatilux é utilizado para tratar:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue, e causar inchaço);
- edema macular (inchaço da mácula) causado por diabetes ou oclusão (bloqueio) das veias por detrás da retina;
- retinopatia diabética proliferativa (crescimento de pequenos vasos sanguíneos anormais nos olhos, associados à diabetes);
- outros problemas da visão relacionados com a neovascularização coroideia.

Rexatilux contém a substância ativa ranibizumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar. Isto significa que Rexatilux é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Rexatilux é Lucentis. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Rexatilux?

Rexatilux é administrado por injeção intravítrea (injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico oftalmologista qualificado e com experiência na administração de injeções intravítreas.

O tratamento com Rexatilux é iniciado com uma injeção todos os meses, com controlos regulares da visão do doente e exame da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença. O intervalo entre duas injeções de Rexatilux no mesmo olho deve ser

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



de, pelo menos, quatro semanas. O tratamento com Rexatilux deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Rexatilux, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Rexatilux?

A substância ativa de Rexatilux, o ranibizumab, é uma pequena porção de um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra em determinadas células do organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator de crescimento endotelial vascular A (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos se desenvolvam e derramem fluido e sangue, danificando a mácula. Ao bloquear o VEGF-A, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Rexatilux durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Rexatilux com Lucentis mostraram que a substância ativa de Rexatilux é altamente similar à substância ativa de Lucentis em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Rexatilux produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Lucentis.

Além disso, um estudo que incluiu 546 pessoas com a forma húmida de degenerescência macular relacionada com a idade concluiu que Rexatilux produziu melhorias na doença comparáveis às observadas com Lucentis. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou 7 letras com Rexatilux e cerca de 8 letras com Lucentis após 8 semanas de tratamento.

Dado que Rexatilux é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Rexatilux todos os estudos sobre a eficácia do ranibizumab realizados com Lucentis.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Rexatilux?

A segurança de Rexatilux foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Lucentis.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Rexatilux, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a ranibizumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), dor de cabeça, vitrite (inflamação do olho), descolamento do vítreo (separação do vítreo da parte de trás do olho), hemorragia retiniana (hemorragia na parte de trás do olho), perturbação da visão, dor ocular, flocos vítreos (manchas na visão), hemorragia conjuntival (hemorragia na parte frontal do olho), irritação ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, hiperemia ocular (aumento do fluxo de sangue no olho, causando vermelhidão no olho), prurido ocular (comichão), artralgia (dor nas articulações) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Em casos raros, pode ocorrer endoftalmite (infecção no interior do olho), cegueira, danos graves na retina e cataratas (turvação do cristalino).

Rexatilux é contraindicado em doentes que possam ter infeção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave.

Porque está Rexatilux autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Rexatilux tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Lucentis e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, os estudos realizados na forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade mostraram que a segurança e eficácia de Rexatilux são equivalentes à de Lucentis nesta utilização.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Rexatilux terá os mesmos efeitos que Lucentis nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lucentis, os benefícios de Rexatilux são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Rexatilux?

A empresa que comercializa Rexatilux fornecerá pacotes informativos aos doentes para os ajudar a preparar-se para o tratamento, reconhecer os efeitos secundários graves e saber quando procurar assistência médica urgente.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista dos repositórios nacionais está disponível no [sítio Web da EMA](#).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Rexatilux.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Rexatilux são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Rexatilux são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Rexatilux

Rexatilux recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Rexatilux, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).