



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Um resumo sobre Rimmyrah e por que está autorizado na UE

O que é Rimmyrah e para que é utilizado?

Rimmyrah 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, a 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. Rimmyrah 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.

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

Rimmyrah contém a substância ativa ranibizumab.

Como se utiliza Rimmyrah?

Rimmyrah 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.

A dose recomendada de Rimmyrah é de 0,5 mg, administrada numa injeção única. O intervalo entre duas injeções de Rimmyrah no mesmo olho deve ser de, pelo menos, quatro semanas.

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



O tratamento com Rimmyrah 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 tratamento com Rimmyrah deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

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

Como funciona Rimmyrah?

A substância ativa de Rimmyrah, 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 antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (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 Rimmyrah durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Rimmyrah com Lucentis mostraram que a substância ativa de Rimmyrah é altamente similar à de Lucentis em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Rimmyrah produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Lucentis.

Além disso, um estudo que comparou Rimmyrah com Lucentis em 616 doentes com a forma húmida de DMI mostrou que ambos os medicamentos tinham eficácias semelhantes. Após 8 semanas de tratamento, o número médio de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou em 6 nos doentes tratados com Rimmyrah e em 7 nos doentes que receberam Lucentis.

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

Quais são os riscos associados a Rimmyrah?

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

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Rimmyrah, 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).

Por que está Rimmyrah autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Rimmyrah apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Lucentis e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, estudos em doentes com a forma húmida da DMI mostraram que a eficácia e a segurança de Rimmyrah são equivalentes às de Lucentis.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Rimmyrah terá um comportamento similar ao de Lucentis em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lucentis, os benefícios de Rimmyrah 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 Rimmyrah?

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

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

Outras informações sobre Rimmyrah

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah