



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

O que é Susvimo e para que é utilizado?

Susvimo é um medicamento utilizado em adultos no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) neovascular (húmida). É utilizado em pessoas cuja doença é estável após resposta ao tratamento intravítreo (administrado no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho) com um medicamento denominado inibidor do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF).

A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal dos vasos sanguíneos sob a retina, a camada sensível à luz na parte de trás do olho, que pode apresentar fugas de fluido e sangue e causar inchaço).

Susvimo contém a substância ativa ranibizumab.

Como se utiliza Susvimo?

Susvimo só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser utilizado apenas em combinação com um implante que é inserido cirurgicamente no olho e reabastecido a cada seis meses. A inserção e a recarga do implante devem ser realizadas por oftalmologistas com formação adequada.

Para mais informações sobre Susvimo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico.

Como funciona Susvimo?

A substância ativa de Susvimo, o ranibizumab, é um pequeno fragmento 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 aumentem de tamanho 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.

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



Quais os benefícios demonstrados por Susvimo durante os estudos?

Susvimo foi investigado num estudo principal que incluiu 415 adultos com DMI cuja doença se manteve estável após, pelo menos, três tratamentos intravítreos com um medicamento inibidor do VEGF.

As pessoas receberam Susvimo através de um implante ocular reabastecido a cada seis meses ou de injeções intravítreas de ranibizumab a cada quatro semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do número de letras que as pessoas conseguiam reconhecer num teste de visão nas semanas 36 e 40, em comparação com o número de letras antes de iniciar o tratamento. Ser capaz de reconhecer mais letras indica uma melhoria da visão.

Os resultados mostraram que a visão se manteve, de um modo geral, estável em ambos os grupos. A alteração média no número de letras que as pessoas conseguiam ler foi de +0,2 letras com Susvimo, em comparação com +0,5 letras com injeções mensais de ranibizumab.

Os estudos realizados com Susvimo são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de Susvimo?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Susvimo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem hemorragia conjuntival (hemorragia na parte da frente do olho), hiperemia conjuntival (aumento do fluxo sanguíneo no olho, causando vermelhidão), irite (inflamação da íris), dor ocular, catarata (turvação do cristalino), fuga da bolha conjuntival/fuga da bolha de filtração (uma pequena protuberância na conjuntiva, com ou sem fuga de líquido), flocos vítreos (manchas na visão) e dor de cabeça.

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

Porque está Susvimo autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que Susvimo manteve a visão de forma tão eficaz como as injeções de ranibizumab administradas de quatro em quatro semanas, reduzindo simultaneamente a frequência com que o tratamento era necessário. Embora o tratamento com Susvimo esteja associado a um maior risco de efeitos secundários em comparação com as injeções intravítreas de ranibizumab, a maioria destes efeitos é controlável com tratamento médico de rotina e são superados pelos benefícios do medicamento e pela necessidade reduzida de tratamentos frequentes.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Susvimo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

A empresa que comercializa Susvimo fornecerá informações aos especialistas em oftalmologia sobre os procedimentos de inserção, remoção e reposição ou substituição do implante, bem como materiais educacionais aos doentes para os ajudar a prepararem-se para o tratamento, a reconhecerem efeitos secundários graves e a saberem 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 Susvimo.

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

Outras informações sobre Susvimo

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

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

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