



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ximluci (*ranibizumab*)

Um resumo sobre Ximluci e porque está autorizado na UE

O que é Ximluci e para que é utilizado?

Ximluci 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. Ximluci é utilizado para o tratamento de:

- 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 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.

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

Ximluci contém a substância ativa ranibizumab.

Como se utiliza Ximluci?

Ximluci é uma solução injetável que é administrada 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 qualificado com experiência na administração de injeções no olho.

O tratamento 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 Ximluci no mesmo olho tem de ser, pelo menos, de

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



quatro semanas. O tratamento com Ximluci deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

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

Como funciona Ximluci?

A substância ativa de Ximluci, 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 Ximluci durante os estudos?

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

Além disso, um estudo principal que incluiu 583 doentes com a forma húmida de degenerescência macular relacionada com a idade concluiu que Ximluci produziu melhorias na doença comparáveis às observadas com Lucentis. Após 8 semanas de tratamento, o número de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou 4,6 letras nos doentes tratados com Ximluci e 6,4 letras nos doentes que receberam Lucentis. Dado que a diferença no número de letras que os doentes conseguiam ler era inferior a 3,5 (uma medida predefinida para determinar se os dois medicamentos produziam benefícios semelhantes), considera-se que os dois medicamentos têm um efeito comparável.

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

Quais são os riscos associados a Ximluci?

A segurança de Ximluci 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).

Os efeitos secundários mais frequentes que afetam os olhos com ranibizumab (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dor ocular, hiperemia ocular (aumento do fluxo de sangue no olho, levando a vermelhidão no olho), aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), vitrite (inflamação no 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, 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 e prurido ocular (comichão). Os efeitos secundários menos frequentes mas mais graves incluem endoftalmite (uma infeção no interior do olho), cegueira, danos graves na retina e catarata traumática iatrogénica (turvação do cristalino causada por medicação). Os efeitos secundários mais frequentes que não afetam os olhos são dor de cabeça, nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta) e artralgia (dor nas articulações).

Ximluci é contraindicado em doentes que possam ter infeção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Ximluci, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ximluci autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Ximluci apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de Lucentis e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em doentes com a forma húmida de degenerescência macular relacionada com a idade demonstrou que a segurança e a eficácia de Ximluci são equivalentes às de Lucentis nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ximluci 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 Ximluci 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 Ximluci?

A empresa que comercializa Ximluci fornecerá aos doentes pacotes informativos para os ajudar a preparar-se para o tratamento, a reconhecer efeitos secundários graves e a saber quando devem procurar cuidados de saúde urgentes.

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 Ximluci.

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

Outras informações sobre Ximluci

Mais informações sobre Ximluci podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci