



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byoviuz (*ranibizumab*)

Prezentare generală a Byooviz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Byooviz și pentru ce se utilizează?

Byooviz este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu anumite probleme de vedere cauzate de deteriorarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și mai ales a părții centrale numite maculă. Macula asigură acuitatea vizuală necesară pentru observarea detaliilor în activitățile zilnice, cum ar fi conducerea autovehiculelor, cititul și recunoașterea chipurilor. Byooviz se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescentei maculare senile (DMS). Forma umedă a DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală a vaselor de sânge sub retină, care poate cauza scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături);
- edemul macular (umflarea maculei) cauzat de diabet sau de ocluzia (blocarea) venelor din spatele retinei;
- retinopatia diabetică proliferativă (dezvoltarea de vase de sânge mici anormale în ochi, asociată cu diabetul);
- alte probleme de vedere asociate cu neovascularizația coroidiană.

Byooviz este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Byooviz este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Byooviz este Lucentis. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Byooviz conține substanța activă ranibizumab.

Cum se utilizează Byooviz?

Byooviz este o soluție injectabilă în umoarea vitrească, lichidul gelatinos din ochi. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor în ochi.

Tratamentul se începe cu o injecție de 0,5 mg în fiecare lună, cu controale regulate ale vederii pacientului și examinarea părții din spate a ochiului, până când se obține vederea maximă și/sau până când nu există semne de activitate a bolii. Intervalul dintre două injecții cu Byooviz în același ochi



trebuie să fie de cel puțin patru săptămâni. Tratamentul cu Byooviz trebuie oprit dacă nu mai oferă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Byooviz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Byooviz?

Substanța activă din Byooviz, ranibizumabul, este un mic fragment de anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism.

Ranibizumabul a fost conceput să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și să o blocheze. VEGF-A este o proteină care determină dezvoltarea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichide și de sânge, deteriorând macula. Blocând VEGF-A, ranibizumabul reduce dezvoltarea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflăturile.

Ce beneficii a prezentat Byooviz pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Byooviz cu Lucentis au arătat că substanța activă din Byooviz este foarte similară cu cea din Lucentis din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Byooviz produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lucentis.

În plus, un studiu care a cuprins 705 pacienți cu degenerescență maculară legată de vârstă a constatat că Byooviz a produs ameliorări ale afecțiunii asemănătoare cu cele observate la Lucentis. În acest studiu, umflarea zonei maculare după 4 săptămâni s-a redus în medie cu 108 micrometri la persoanele cărora li s-a administrat Byooviz și cu 100 micrometri la cele cărora li s-a administrat Lucentis. După un an de tratament, numărul de litere pe care pacienții le puteau recunoaște la un test standard de vedere s-a îmbunătățit cu aproximativ 10 în ambele grupe.

Având în vedere că Byooviz este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Lucentis cu privire la eficacitatea și siguranța ranibizumabului să fie repetate pentru Byooviz.

Care sunt riscurile asociate cu Byooviz?

Siguranța Byooviz a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Lucentis.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ranibizumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tensiune intraoculară mare (presiune în interiorul ochiului), dureri de cap, vitrită (inflamație în interiorul ochiului), dezlipire vitrească (separarea lichidului intraocular de partea din spate a ochiului), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), tulburări de vedere, durere oculară, flocoane vitreose (pete în câmpul vizual), hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), iritație oculară, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale (ochi umezi), blefarită (inflamarea pleoapelor), uscăciunea ochilor, hiperemie oculară (creșterea aportului de sânge în ochi, ducând la înroșirea ochiului), prurit ocular (mâncărime), artralgie (dureri articulare) și rinofaringită (inflamare a nasului și a gâtului). În cazuri rare, pot apărea endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), orbire, deteriorarea gravă a retinei și cataractă (opacifierea cristalinului).

Byooviz este contraindicat la pacienții care pot avea infecție oculară sau periooculară sau la pacienții cu inflamații intraoculare severe. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Byooviz, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Byooviz în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Byooviz are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate la pacienți cu degenerescență maculară legată de vârstă au arătat că siguranța și eficacitatea Byooviz sunt echivalente cu cele ale Lucentis în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Byooviz se va comporta în același fel ca Lucentis în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Byooviz sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Byooviz?

Compania care comercializează Byooviz va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Byooviz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Byooviz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Byooviz sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Byooviz

Informații suplimentare cu privire la Byooviz sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.