



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359392/2024
EMA/H/C/006528

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Prezentare generală a Ranibizumabului Midas și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ranibizumab Midas și pentru ce se utilizează?

Ranibizumabul Midas 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 sale centrale, numite maculă. Macula asigură acuitatea vizuală necesară pentru observarea detaliilor în activitățile zilnice, de exemplu la condus, citit și recunoașterea chipurilor. Ranibizumabul Midas se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescenței maculare senile (DMS). Forma umedă a DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală de vase 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.

Ranibizumabul Midas conține substanța activă ranibizumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că Ranibizumabul Midas este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ranibizumabul Midas este Lucentis. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Ranibizumabul Midas?

Ranibizumabul Midas se administrează prin injecție intravitreană (injecție în umoarea vitrească, lichidul gelatinos din interiorul ochiului). Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează doar de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitreene.

Tratamentul cu Ranibizumab Midas se începe cu o injecție pe lună, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examinarea părții din spate a ochiului până când se atinge acuitatea vizuală

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



maximă și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Intervalul dintre două injecții cu Ranibizumab Midas în același ochi trebuie să fie de cel puțin patru săptămâni. Tratamentul cu Ranibizumab Midas trebuie oprit dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru mai multe informații despre utilizarea Ranibizumabului Midas, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ranibizumabul Midas?

Substanța activă din Ranibizumabul Midas, 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. FCEV-A este o proteină care determină creșterea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichide și de sânge, afectând macula. Blocând proteina VEGF-A, ranibizumabul reduce creșterea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Ranibizumabul Midas pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 477 de persoane cu degenerescență maculară senilă a constatat că Ranibizumabul Midas a produs ameliorări ale afecțiunii asemănătoare cu cele observate la Lucentis. În acest studiu, după 8 săptămâni de tratament, numărul mediu de litere pe care pacienții le-au putut recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu 5 litere la pacienții tratați cu Ranibizumab Midas și cu 6 litere la pacienții cărora li s-a administrat Lucentis.

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

Care sunt riscurile asociate cu Ranibizumab Midas?

A fost evaluată siguranța Ranibizumabului Midas, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Lucentis.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ranibizumabul Midas, citiți prospectul.

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 vitroasă (separarea lichidului intraocular de partea din spate a ochiului), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), tulburări de vedere, durere oculară, flocoane vitroase (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), ochi uscați, 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).

Ranibizumabul Midas este contraindicat la pacienți care pot avea o infecție oculară sau perioculară sau la pacienți cu inflamații intraoculare severe.

De ce a fost autorizat Ranibizumab Midas în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ranibizumabul Midas are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind degenerescența maculară senilă a demonstrat că Ranibizumabul Midas și Lucentis sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această utilizare.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Ranibizumabul Midas va avea aceleași efecte ca Lucentis în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Ranibizumabului Midas 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 Ranibizumabului Midas?

Compania care comercializează Ranibizumabul Midas 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 asistență medicală de urgență.

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

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

Alte informații despre Ranibizumabul Midas

Mai multe informații despre Ranibizumabul Midas se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas.