



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (*ranibizumab*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Rexatilux și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Rexatilux și pentru ce se utilizează?

Rexatilux 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. La adulți, Rexatilux 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.

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

### Cum se utilizează Rexatilux?

Rexatilux se administrează sub formă de injecție intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi). Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează doar de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Tratamentul cu Rexatilux se începe cu o injecție pe lună, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examen de fund de ochi până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Intervalul dintre două injecții cu Rexatilux în același ochi

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



trebuie să fie de cel puțin patru săptămâni. Tratatamentul cu Rexatilux trebuie oprit dacă nu prezintă beneficii pentru pacient.

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

## **Cum acționează Rexatilux?**

Substanța activă din Rexatilux, 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 (VEGF-A) și să o blocheze. VEGF-A este o proteină care determină dezvoltarea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichid și de sânge, deteriorând macula. Blocând proteina VEGF-A, ranibizumabul reduce creșterea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflarea.

## **Ce beneficii a prezentat Rexatilux pe parcursul studiilor?**

Studiile de laborator care au comparat Rexatilux cu Lucentis au arătat că substanța activă din Rexatilux este foarte similară cu cea din Lucentis în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Rexatilux produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lucentis.

În plus, un studiu care a cuprins 546 de persoane cu formă umedă de degenerescență maculară senilă a constatat că Rexatilux a dus la 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 puteau recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu aproximativ 7 litere în grupul de tratament cu Rexatilux și cu aproximativ 8 litere în grupul de tratament cu Lucentis.

Deoarece Rexatilux este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile cu privire la eficacitatea și siguranța ranibizumabului efectuate cu Lucentis să fie repetate pentru Rexatilux.

## **Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Rexatilux?**

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

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rexatilux, 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 vitrosă (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 (inflamație a nasului și a gâtului). În cazuri rare pot apărea endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), orbire, deteriorarea gravă a retinei și cataractă (opacifierea cristalinului).

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

## De ce a fost autorizat Rexatilux în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Rexatilux are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind degenerescența maculară senilă, forma umedă, au arătat că Rexatilux 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 Rexatilux va avea aceleași efecte ca Lucentis în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Rexatilux 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 Rexatilux?

Compania care comercializează Rexatilux 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.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. Lista registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

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

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

## Alte informații despre Rexatilux

Rexatilux a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE.

Mai multe informații despre Rexatilux, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).