



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023
EMA/H/C/006055

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Prezentare generală a Rimmyrah și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rimmyrah și pentru ce se utilizează?

Rimmyrah 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. Rimmyrah se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescenței 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.

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

Rimmyrah conține substanța activă ranibizumab.

Cum se utilizează Rimmyrah?

Rimmyrah 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.

Doza recomandată de Rimmyrah este de 0,5 mg administrată sub formă de injecție unică. Intervalul dintre două injecții cu Rimmyrah în același ochi trebuie să fie de cel puțin patru săptămâni.

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

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



și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Tratatamentul cu Rimmyrah trebuie oprit dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacient.

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

Cum acționează Rimmyrah?

Substanța activă din Rimmyrah, 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 dezvoltarea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Rimmyrah pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Rimmyrah cu Lucentis au arătat că substanța activă din Rimmyrah 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 Rimmyrah produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lucentis.

În plus, un studiu care a comparat Rimmyrah cu Lucentis la 616 pacienți cu formă umedă de DMS a arătat că ambele medicamente au fost la fel de eficiente. După 8 săptămâni de tratament, numărul mediu de litere pe care pacienții le puteau recunoaște într-un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu 6 litere în cazul pacienților tratați cu Rimmyrah și cu 7 litere în cazul pacienților cărora li s-a administrat Lucentis.

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

Care sunt riscurile asociate cu Rimmyrah?

Siguranța Rimmyrah 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.

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ranibizumabul (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), 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).

De ce a fost autorizat Rimmyrah în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Rimmyrah are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate pe pacienți cu forma umedă de DMS au demonstrat că eficacitatea și siguranța Rimmyrah este echivalentă cu cea a Lucentis.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Rimmyrah se va comporta în același fel ca Lucentis în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Rimmyrah 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 Rimmyrah ?

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

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

Alte informații despre Rimmyrah

Informații suplimentare cu privire la Rimmyrah sunt disponibile pe site-ul agenției:

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