



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63039
EMA/H/C/006527

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Ce este Susvimo și pentru ce se utilizează?

Susvimo este un medicament utilizat la adulți pentru tratamentul degenerescenței maculare legate de vârstă (DMLV), forma neovasculară (umedă). Se utilizează la persoanele la care boala este stabilă după ce a răspuns la tratamentul intravitros (administrat în umoarea vitrească, lichidul gelatinos din ochi) cu un medicament numit inhibitor al factorului de creștere endotelial vascular (FCEV).

Forma umedă de DMLV este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală a vaselor de sânge sub retină, stratul sensibil la lumină din spatele ochiului, care poate să producă scurgeri de lichide și de sânge și să provoace umflături).

Susvimo conține substanța activă ranibizumab.

Cum se utilizează Susvimo?

Susvimo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Medicamentul se utilizează numai împreună cu un implant care se introduce chirurgical în ochi și se reumple o dată la șase luni. Introducerea și reumplerea implantului se efectuează doar de medici oftalmologi instruiți corespunzător.

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

Cum acționează Susvimo?

Substanța activă din Susvimo, ranibizumabul, este un fragment mic 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 s-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 FCEV-A, ranibizumabul reduce creșterea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflarea.

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



Ce beneficii a prezentat Susvimo pe parcursul studiilor?

Susvimo a fost analizat într-un studiu principal care a cuprins 415 adulți cu DMLV, forma neovasculară (umedă), la care boala era stabilă după cel puțin trei tratamente intravitroase cu un medicament inhibitor de FCEV.

Persoanelor li s-a administrat fie Susvimo, printr-un implant ocular reumplut o dată la șase luni, fie injecții intravitroase cu ranibizumab o dată la patru săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea numărului de litere pe care oamenii le puteau recunoaște la un test de vedere în săptămânile 36 și 40, față de numărul de litere recunoscute înainte de începerea tratamentului. Capacitatea de a recunoaște mai multe litere indică o îmbunătățire a vederii.

Rezultatele au arătat că vederea a rămas în general stabilă la ambele grupuri. Modificarea medie a numărului de litere pe care oamenii le puteau citi a fost de +0,2 litere pentru Susvimo, față de +0,5 litere pentru injecțiile lunare cu ranibizumab.

Studiile efectuate cu Susvimo sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Susvimo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Susvimo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), hiperemie conjunctivală (aport crescut de sânge în ochi, care duce la înroșire), irită (inflamarea irisului), dureri oculare, cataractă (opacifierea cristalinului), bulă conjunctivală/bulă conjunctivală dehiscentă (cu scurgere) după operația de filtrare (o mică protuberanță în conjunctivă, cu sau fără scurgere de lichid), flocoane vitroase (pete în câmpul vizual) și dureri de cap.

Susvimo este contraindicat la pacienții care pot avea o infecție la ochi sau în zona din jurul ochiului sau la pacienții cu inflamație severă la ochi.

De ce a fost autorizat Susvimo în UE?

Studiul principal a arătat că Susvimo menține vederea la fel de eficace ca injecțiile cu ranibizumab administrate o dată la patru săptămâni, reducând în același timp frecvența tratamentului necesar. Deși tratamentul cu Susvimo este asociat cu un risc mai mare de reacții adverse față de injecțiile intravitroase cu ranibizumab, majoritatea reacțiilor sunt gestionabile terapeutic printr-un tratament medical de rutină și sunt depășite de beneficiile medicamentului și de nevoia redusă de tratamente frecvente.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Susvimo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Susvimo va furniza medicilor oftalmologi informații despre procedurile de inserție, îndepărtare și reumplere-schimb al implantului, precum și materiale educaționale pentru pacienți, care să-i ajute 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 acestor resurse 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 Susvimo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

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

Alte informații despre Susvimo

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

Mai multe informații despre Susvimo, inclusiv prospectul și raportul (rapoartele) de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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