



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Ranibizumab Midas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ranibizumab Midas a na čo sa používa?

Liek Ranibizumab Midas sa používa na liečbu dospelých s určitými zrakovými problémami spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétne jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula zabezpečuje zrakovú ostrosť na videnie detailov pri každodenných činnostiach, ako je šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí. Liek Ranibizumab Midas sa používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM). Vlhká forma VPDM je zapríčinená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch),
- makulárneho edému (opuchu makuly) zapríčineného cukrovkou alebo oklúziou (zablokovaním) ciev za sietnicou,
- proliferatívnej diabetickej retinopatie (rastu abnormálne malých ciev v oku, súvisiaceho s cukrovkou),
- iných problémov so zrakom súvisiacich s neovaskularizáciou chorioidey.

Liek Ranibizumab Midas obsahuje liečivo ranibizumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ranibizumab Midas je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ranibizumab Midas je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Ranibizumab Midas používa?

Liek Ranibizumab Midas sa podáva ako intravitreálna injekcia (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liečba liekom Ranibizumab Midas sa začne jednou injekciou každý mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a jeho očné pozadie, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie zraku a/alebo už nie sú známky aktivity ochorenia. Interval medzi dvoma injekciami lieku Ranibizumab Midas do toho istého oka musí byť najmenej štyri týždne. Liečba liekom Ranibizumab Midas sa má zastaviť, ak nie je pre pacienta prínosom.

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



Viac informácií o používaní lieku Ranibizumab Midas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ranibizumab Midas účinkuje?

Liečivo lieku Ranibizumab Midas, ranibizumab, je malá časť monoklonálnej protilátky. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifický cieľ (nazývaný antigén) nachádzajúci sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa naň.

Ranibizumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ju. VEGF-A je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev a presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sietnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab obmedzuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Ranibizumab Midas boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ranibizumab Midas s liekom Lucentis, sa preukázalo, že liečivo lieku Ranibizumab Midas je veľmi podobné liečivu lieku Lucentis, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Ranibizumab Midas sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lucentis.

Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 477 osôb s vekom podmienenou makulárnou degeneráciou, zistilo, že liek Ranibizumab Midas spôsobuje zlepšenie stavu porovnateľné s tým, ktoré sa pozorovalo v prípade lieku Lucentis. V tejto štúdii sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, zvýšil o 5 u pacientov liečených liekom Ranibizumab Midas a o 6 u pacientov, ktorí dostávali liek Lucentis po 8 týždňoch liečby.

Kedže liek Ranibizumab Midas je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu uskutočnené s liekom Lucentis sa v prípade lieku Ranibizumab Midas nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ranibizumab Midas?

Vzhľadom na vyhodnotenie bezpečnosti lieku Ranibizumab Midas a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Lucentis.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ranibizumab Midas a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ranibizumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlaku v oku), bolesť hlavy, vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, bolesť oka, sklovcové vločky (škvrny v zornom poli), konjunktiválna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia sĺz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko, očná hyperémia (zvýšený prítok krvi do oka zapríčiňujúci začervenanie oka), očný pruritus (svrbenie), artralgia (bolesť kĺbov) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Zriedkavo sa môže vyskytnúť endoftalmitída (infekcia vnútri oka), slepota, vážne poškodenie sietnice a katarakta (zákal šošovky).

Liek Ranibizumab Midas sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal.

Prečo bol liek Ranibizumab Midas povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ranibizumab Midas preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lucentis a že sa v ňom distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií skúmajúcej vekom podmienenú makulárnu degeneráciu preukázalo, že lieky Ranibizumab Midas a Lucentis sú pri tomto použití rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ranibizumab Midas bude mať rovnaké účinky ako liek Lucentis pri schválených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínosy lieku Ranibizumab Midas sú väčšie než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ranibizumab Midas?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ranibizumab Midas na trh, poskytne pacientom informačné balíčky, ktoré im pomôžu pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ranibizumab Midas boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ranibizumab Midas sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ranibizumab Midas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ranibizumab Midas

Ďalšie informácie o lieku Ranibizumab Midas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas