



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Rexatilux v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Rexatilux a na čo sa používa?

Liek Rexatilux 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. U dospelých sa liek Rexatilux používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM). Vlhká forma VPDM je zapríčinená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, z ktorých 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 Rexatilux obsahuje liečivo ranibizumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Rexatilux je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Rexatilux je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Rexatilux používa?

Liek Rexatilux 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 Rexatilux sa začne jednou injekciou podávanou 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. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Rexatilux do rovnakého oka musí byť aspoň štyri týždne. Liečba liekom Rexatilux sa má ukončiť, 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 Rexatilux si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Rexatilux účinkuje?

Liečivo lieku Rexatilux, ranibizumab, je malou časťou 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.

Aký prínos lieku Rexatilux sa preukázal v štúdiách?

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

Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 546 osôb s vlhkou formou vekom podmienenej makulárnej degenerácie, zistilo, že liek Rexatilux viedol k zlepšeniu ochorenia, ktoré bolo porovnateľné so zlepšením pozorovaným pri používaní lieku Lucentis. V tejto štúdií sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali rozpoznať pri štandardnom teste zraku, po ôsmich týždňoch liečby zlepšil približne o 7 písmen pri použití lieku Rexatilux a približne o 8 písmen pri použití lieku Lucentis.

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

Aké sú vedľajšie účinky lieku Rexatilux a obmedzenia pri jeho používaní?

Bezpečnosť lieku Rexatilux sa vyhodnotila 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 Rexatilux a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ranibizumabu (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlak 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, zákaly sklovca (škvrny vo videní), konjunktiválna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (tvorba 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 Rexatilux 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 Rexatilux povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Rexatilux preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lucentis a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly preukázalo, že lieky Rexatilux a Lucentis sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti pri tomto použití rovnaké.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Rexatilux bude mať pri schválených použitiach rovnaké účinky ako liek Lucentis. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínos lieku Rexatilux je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rexatilux?

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

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na [webovej stránke EMA](#).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rexatilux 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 Rexatilux sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rexatilux sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rexatilux

Lieku Rexatilux bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Rexatilux vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy (hodnotiacich správ) sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).