



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Čo je liek Susvimo a na čo sa používa?

Susvimo je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) formy vekom podmienenej degenerácie makuly (nVPDM). Používa sa u osôb, ktorých ochorenie je stabilné po odpovedi na intravitreálnu liečbu (podanú do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku) liekom nazývaným inhibítor vaskulárneho endotelového rastového faktora (VEGF).

Vlhká forma vekom podmienenej degenerácie makuly je spôsobená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch).

Liek Susvimo obsahuje liečivo ranibizumab.

Ako sa liek Susvimo používa?

Výdaj lieku Susvimo je viazaný na lekársky predpis. Liek sa má používať len v kombinácii s implantátom, ktorý je chirurgicky vložený do oka a znovu naplnený každých šesť mesiacov. Implantát majú vkladať a dopĺňať primerane vyškolení oční špecialisti.

Viac informácií o lieku Susvimo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára.

Akým spôsobom liek Susvimo účinkuje?

Liečivo lieku Susvimo, 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 endotelový 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.

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



Aký prínos lieku Susvimo sa preukázal v štúdiách?

Liek Susvimo sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 415 dospelých osôb s nAMD, ktorých ochorenie bolo stabilné aspoň po troch intravitreálnych liečbach inhibítorom VEGF.

Osoby dostávali buď liek Susvimo prostredníctvom očného implantátu, ktorý bol každých šesť mesiacov opäť naplnený, alebo intravitreálne injekcie ranibizumabu každé štyri týždne. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena počtu písmen, ktoré tieto osoby dokázali v teste zrakovej ostrosti prečítať v 36. a 40. týždni, v porovnaní s počtom písmen pred začiatkom liečby. Schopnosť rozpoznať viac písmen naznačuje zlepšenie zraku.

Výsledky preukázali, že zrak zostal v oboch skupinách celkovo stabilný. Priemerná zmena počtu písmen, ktoré ľudia dokázali prečítať, bola +0,2 písmena s liekom Susvimo v porovnaní s +0,5 písmena s mesačnými injekciami ranibizumabu.

Štúdie uskutočnené s liekom Susvimo sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

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

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Susvimo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú spojovkové krvácanie (krvácanie v prednej časti oka), spojovková hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, ktorý vedie k sčerveneniu), iritída (zápal dúhovky), bolesť oka, katarakta (zákal šošovky), spojovkový bleb/presakovanie blebu (malá vydutina spojoviek, s presakovaním tekutiny alebo bez neho), zákal sklovca (škvrny v zornom poli) a bolesť hlavy.

Liek Susvimo sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu v oku alebo v okolí oka, ani u tých, ktorí majú závažný zápal.

Prečo bol liek Susvimo povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Susvimo zachoval videnie rovnako účinne ako injekcie ranibizumabu podávané každé štyri týždne, pričom sa znížila frekvencia potreby liečby. Hoci liečba liekom Susvimo je spojená s vyšším rizikom vedľajších účinkov v porovnaní s intravitreálnymi injekciami ranibizumabu, väčšina z nich je zvládnuteľná pri bežnej lekárskej liečbe a sú vyvážené prínosom lieku a zníženou požiadavkou na častú liečbu.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Susvimo prevyšuje riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Susvimo uvádza na trh, poskytne zdravotníckym špecialistom informácie o postupoch vkladania, odstraňovania a výmeny náplne implantátu a vzdelávacie materiály pre pacientov, 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 Susvimo 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 očkovacích látkach, aj údaje o používaní lieku Susvimo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Susvimo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Susvimo

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

Ďalšie informácie o lieku Susvimo vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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