



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022  
EMA/H/C/005617

## Ximluci (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Ximluci a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Ximluci a na čo sa používa?

Liek Ximluci 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 Ximluci sa používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD). Vlhká forma AMD 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 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 Ximluci je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ximluci je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ximluci je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Ximluci obsahuje liečivo ranibizumab.

### Ako sa liek Ximluci používa?

Liek Ximluci je injekčný roztok, ktorý sa podáva do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním injekcií do oka.

Liečba sa začína 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 nie sú známky aktivity ochorenia. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Ximluci do rovnakého oka musí byť aspoň štyri týždne. Liečba liekom Ximluci 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## **Akým spôsobom liek Ximluci účinkuje?**

Liečivo lieku Ximluci, 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 sieťnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab znižuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

## **Aké prínosy lieku Ximluci boli preukázané v štúdiách?**

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

Okrem toho sa v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 583 pacientov s vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly, zistilo, že liek Ximluci viedol k zlepšeniam ochorenia, ktoré boli porovnateľné so zlepšeniami v lieku Lucentis. Po ôsmich týždňoch liečby sa počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, zvýšil o 4,6 písmena u pacientov liečených liekom Ximluci a o 6,4 písmena u pacientov, ktorí dostávali liek Lucentis. Keďže rozdiel v počte písmen, ktoré pacienti dokázali prečítať, bol nižší ako 3,5 (vopred definované meradlo na stanovenie, či tieto dva lieky priniesli podobné prínosy), tieto dva lieky sa považujú za lieky s porovnateľným účinkom.

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

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ximluci?**

Bezpečnosť lieku Ximluci sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Lucentis.

Najčastejšie vedľajšie účinky ranibizumabu postihujúce oči (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť oka, očná hyperémia (zvýšený prívod krvi do oka, ktorý vedie k začervneniu oka), zvýšený vnútroočný tlak (tlak v oku), vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, čiastočky v sklovci (škvrny vo výhlade), krvácanie spojovky (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia slz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko a očný pruritus (svrbenie). K menej častým, ale závažnejším vedľajším účinkom patrí endoftalmitída (vnútroočná infekcia), slepota, závažné poškodenie sieťnice a iatrogénna traumatická katarakta (zákal šošovky spôsobený liekmi). Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré nepostihujú oči, sú bolesť hlavy, nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla) a artralgia (bolesť kĺbov).

Liek Ximluci sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Ximluci sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ximluci povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ximluci 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 štúdie u pacientov s vlhkou formou vekom podmienenej degenerácie makuly ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Ximluci je rovnaká ako v prípade lieku Lucentis v tejto indikácii.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ximluci sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Lucentis pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínos lieku Ximluci je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ximluci?**

Spoločnosť, ktorá liek Ximluci uvádza na trh, poskytne pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ximluci 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 Ximluci sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ximluci sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ximluci**

Ďalšie informácie o lieku Ximluci sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ximluci)