



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibizumab*)

Pregled zdravila Byooviz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Byooviz in za kaj se uporablja?

Byooviz je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi težavami z vidom, ki jih povzročajo poškodbe mrežnice (na svetlobo občutljive plasti v zadnjem delu očesa), zlasti pa njenega osrednjega dela, imenovanega makula ali rumena pega. Makula zagotavlja vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Zdravilo Byooviz se uporablja za zdravljenje:

- „vlažne“ oblike starostne degeneracije makule (AMD). Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje);
- makularnega edema (otekanja makule), ki ga povzroča sladkorna bolezen ali zapora mrežničnih ven;
- proliferativne diabetične retinopatije (rast nenormalnih majhnih krvnih žil v očesu, povezana s sladkorno boleznijo);
- drugih težav z vidom, ki so povezane s horoidalno neovaskularizacijo;

Zdravilo Byooviz je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Byooviz je zdravilo Lucentis. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Vsebuje zdravilno učinkovino ranibizumab.

Kako se zdravilo Byooviz uporablja?

Zdravilo Biooviz je raztopina za injiciranje v steklovino, želatini podobno tekočino v očesu. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, injicirati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem injekcij v oko.

Zdravljenje se začne z eno 0,5-miligramsko injekcijo na mesec, z rednimi pregledi bolnikovega vida in zadnjega dela očesa, dokler se ne doseže najboljši možen vid in/ali ni več znakov bolezni. Razmik med injiciranjem zdravila Byooviz v isto oko mora biti vsaj štiri tedne. Zdravljenje z zdravilom Byooviz je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Byooviz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Byooviz deluje?

Učinkovina v zdravilu Byooviz, ranibizumab, je majhen drobec monoklonskega protitelesa. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bilo zasnovana tako, da prepozna določeno prijemališče (imenovano antigen), ki je prisotno v nekaterih celicah v telesu, in se veže nanj.

Ranibizumab je bil zasnovan tako, da se veže na snov, imenovano vaskularni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in jo zavira. VEGF-A je beljakovina, ki spodbuja rast krvnih žil in iztekanje tekočine in krvi iz njih, kar povzroča poškodbe makule. Ranibizumab z zaviranjem beljakovine VEGF-A zmanjšuje rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje tekočine in krvi iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Byooviz so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Byooviz primerjali z zdravilom Lucentis, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Byooviz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Lucentis. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Byooviz vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Lucentis.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 705 bolnikov s starostno degeneracijo makule, ugotovili, da je bilo z zdravilom Byooviz izboljšanje stanja primerljivo kot z zdravilom Lucentis. V tej študiji se je oteklina makularnega predela po štirih tednih pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Byooviz, v povprečju zmanjšala za 108 mikrometrov, pri tistih, ki so prejeli zdravilo Lucentis, pa za 100 mikrometrov. Število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, se je po enem letu zdravljenja v obeh skupinah izboljšalo za približno 10.

Zdravilo Byooviz je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti ranibizumaba, izvedenih z zdravilom Lucentis, z zdravilom Byooviz ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Byooviz?

Varnost zdravila Byooviz je bila ocenjena, na podlagi vseh izvedenih študij pa so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Lucentis.

Najpogostejši neželeni učinki ranibizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povečan intraokularni tlak (tlak v notranjosti očesa), glavobol, vitritis (vnetje v očesu), odstop steklovine (odluščenje steklovine od zadnjega dela očesa), mrežnična krvavitev (krvavitev v zadnjem delu očesa), motnje vida, bolečine v očeh, delci v steklovini (pikice pred očmi), veznična krvavitev (krvavitev v sprednjem delu očesa), draženje oči, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, blefaritis (vnetje vek), suho oko, očesna hiperemija (večji dotok krvi v oči, kar povzroči pordelost oči), očesni pruritus (srbenje), artralgiya (bolečine v sklepih) in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Redko se lahko pojavijo endoftalmitis (okužba v notranjosti očesa), slepota, huda poškodba mrežnice in katarakta (zameglitev leče).

Zdravila Byooviz ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Byooviz glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Byooviz odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Byooviz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Lucentis in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so študije pri bolnikih s starostno degeneracijo makule pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Byooviz enaki kot pri zdravilu Lucentis za to indikacijo.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Byooviz pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Lucentis. Zato je menila, da koristi zdravila Byooviz enako kot pri zdravilu Lucentis odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Byooviz?

Podjetje, ki trži zdravilo Byooviz, bo bolnikom zagotovilo informacijske komplete, ki jim bodo pomagali pri pripravi na zdravljenje, prepoznavanju resnih neželenih učinkov in vedenju, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Byooviz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Byooviz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Byooviz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Byooviz

Nadaljnje informacije za zdravilo Byooviz so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.