



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Pregled zdravila Ranibizumab Midas in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ranibizumab Midas in za kaj se uporablja?

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

Kako se zdravilo Ranibizumab Midas uporablja?

Zdravilo Ranibizumab Midas se daje z intravitrealno injekcijo (injiciranjem v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu). Njegovo predpisovanje in izdaja je le na recept, injicirati pa ga sme samo specialist oftalmolog, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij.

Zdravljenje z zdravilom Ranibizumab Midas se začne z eno 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. Presledek med dvema injekcijama zdravila Ranibizumab Midas v isto oko mora biti vsaj štiri tedne. Zdravljenje z Ranibizumab Midas je treba prekiniti, če bolnik nima koristi od njega.

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 Ranibizumab Midas glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ranibizumab Midas deluje?

Učinkovina v zdravilu Ranibizumab Midas, ranibizumab, je majhen drobec monoklonskega protitelesa. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bilo zasnovano 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 Ranibizumab Midas so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 477 osebe s starostno degeneracijo makule, ugotovili, da je bilo z zdravilom Ranibizumab Midas izboljšanje stanja primerljivo z zdravilom Lucentis. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, izboljšalo za pet pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ranibizumab Midas, in za šest pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lucentis po osmih tednih zdravljenja.

Ker je zdravilo Ranibizumab Midas podobno biološko zdravilo, vseh študij o učinkovitosti in varnosti ranibizumaba, izvedenih z zdravilom Lucentis, ni treba ponoviti za zdravilo Ranibizumab Midas.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ranibizumab Midas?

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

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ranibizumab Midas glejte navodilo za uporabo.

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), artralgija (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 Ranibizumab Midas ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa.

Zakaj je bilo zdravilo Ranibizumab Midas 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 Ranibizumab Midas po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Lucentis in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega je študija o starostni degeneraciji makule pokazala, da sta zdravila Ranibizumab Midas in Lucentis enakovredni v smislu varnosti in učinkovitosti pri tej uporabi.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Ranibizumab Midas pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Lucentis. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Ranibizumab Midas 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 Ranibizumab Midas?

Podjetje, ki trži zdravilo Ranibizumab Midas, bo za bolnike pripravila informativno gradivo, ki jim bo pomagalo 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 Ranibizumab Midas 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 Ranibizumab Midas stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ranibizumab Midas, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ranibizumab Midas

Nadaljnje informacije za zdravilo Ranibizumab Midas so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas