



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

Rexatilux (*ranibizumab*)

Povzetek informacij o zdravilu Rexatilux v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rexatilux in za kaj se uporablja?

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

Kako se zdravilo Rexatilux uporablja?

Zdravilo Rexatilux 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 Rexatilux se začne z eno injekcijo na mesec, z rednimi pregledi bolnikovega vida in videza zadnjega dela očesa, dokler se ne doseže najboljši možen vid in/ali ni več znakov bolezni. Razmik med dvema injekcijama zdravila Rexatilux v isto oko mora biti vsaj štiri tedne. Zdravljenje z zdravilom Rexatilux 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 Rexatilux glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rexatilux deluje?

Učinkovina v zdravilu Rexatilux, 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 Rexatilux so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, v katero je bilo vključenih 546 oseb z vlažno obliko starostne degeneracije makule, ugotovili, da je izboljšanje stanja ob uporabi zdravila Rexatilux, primerljivo z zdravilom Lucentis. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, po osmih tednih zdravljenja izboljšalo za sedem pri uporabi zdravila Rexatilux in za približno osem pri uporabi zdravila Lucentis.

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

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Rexatilux?

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

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

Najpogostejši neželeni učinki ranibizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) 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 Rexatilux ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa.

Zakaj je bilo zdravilo Rexatilux 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 Rexatilux po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Lucentis in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so študije vlažne oblike starostne degeneracije makule pokazale, da sta zdravila Rexatilux 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 Rexatilux pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Lucentis. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Rexatilux 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 Rexatilux?

Podjetje, ki trži zdravilo Rexatilux, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki jim bo pomagalo pri pripravi na zdravljenje, prepoznavanju resnih neželenih učinkov in vedenju, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na [spletnem mestu agencije EMA](#).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rexatilux 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 Rexatilux stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rexatilux, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rexatilux

Za zdravilo Rexatilux je bilo izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Rexatilux, vključno z navodili za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

.