



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023
EMA/H/C/006055

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Pregled zdravila Rimmyrah in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rimmyrah in za kaj se uporablja?

Rimmyrah 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 Rimmyrah 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 Rimmyrah 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 Rimmyrah je zdravilo Lucentis. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Rimmyrah vsebuje učinkovino ranibizumab.

Kako se zdravilo Rimmyrah uporablja?

Zdravilo Rimmyrah 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.

Priporočeni odmerek zdravila Rimmyrah je 0,5 mg, ki se daje v obliki enkratne injekcije. Razmik med injiciranjem v isto oko mora biti vsaj štiri tedne.

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



Zdravljenje z zdravilom Rimmyrah 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. Zdravljenje je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

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

Kako zdravilo Rimmyrah deluje?

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

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

Poleg tega je študija, v kateri so zdravilo Rimmyrah primerjali z zdravilom Lucentis pri 616 bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule, pokazala, da sta obe zdravili podobno učinkoviti. Po osmih tednih zdravljenja se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, izboljšalo za šest pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Rimmyrah, in za sedem pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lucentis.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rimmyrah?

Varnost zdravila Rimmyrah 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 Rimmyrah 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), 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).

Zakaj je bilo zdravilo Rimmyrah 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 Rimmyrah po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Lucentis in da se enako porazdeli po telesu. Poleg tega so študije pri bolnikih z vlažno obliko starostne degeneracije makule pokazale, da sta učinkovitost in varnost zdravila Rimmyrah enaki kot pri zdravilu Lucentis.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Rimmyrah pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Lucentis. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Rimmyrah 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 Rimmyrah?

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

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

Druge informacije o zdravilu Rimmyrah

Nadaljnje informacije za zdravilo Rimmyrah so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah