



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63039
EMA/H/C/006527

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Kaj je zdravilo Susvimo in za kaj se uporablja?

Susvimo je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje neovaskularne (vlažne oblike) starostne degeneracije makule (nADM). Uporablja se pri ljudeh, pri katerih je bolezen stabilna po odzivu na intravitrealno zdravljenje (ki se dovaja v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu) z zdravilom, imenovanim zaviralec vaskularnega endotelijskega rastnega faktorja (VEGF).

Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, na svetlobo občutljiva plast v zadnjem delu očesa, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje).

Zdravilo Susvimo vsebuje učinkovino ranibizumab.

Kako se zdravilo Susvimo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Susvimo je le na recept. Uporablja se lahko samo v kombinaciji z vsadkom, ki se kirurško vstavi v oko in ponovno napolni vsakih šest mesecev. Vsadek morajo vsaditi in ponovno polniti ustrezno usposobljeni specialisti za oči.

Za več informacij o zdravilu Susvimo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Susvimo deluje?

Učinkovina v zdravilu Susvimo, 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.

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



Kakšne koristi zdravila Susvimo so se pokazale v študijah?

Zdravilo Susvimo so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 415 odraslih z nAMD, pri katerih je bila bolezen stabilna po vsaj treh intravitrealnih zdravljenjih z zaviralci VEGF.

Bolniki so prejeli bodisi zdravilo Susvimo v obliki očesnega vsadka, ki se ponovno napolni vsakih šest mesecev, bodisi intravitrealne injekcije ranibizumaba vsake štiri tedne. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba števila črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na očesnem testu v 36. in 40. tednu, v primerjavi s številom črk pred začetkom zdravljenja. Sposobnost prepoznati večje število črk kaže na izboljšanje vida.

Rezultati so pokazali, da je vid v obeh skupinah ostal na splošno stabilen. Povprečna sprememba števila črk, ki so jih bolniki lahko prebrali, je bila +0,2 črke z zdravilom Susvimo v primerjavi s +0,5 črke z mesečnimi injekcijami ranibizumaba.

Študije, izvedene z zdravilom Susvimo, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Susvimo?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Susvimo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so veznična krvavitev (krvavitev na sprednjem delu očesa), hiperemija veznice (zvišan dotok krvi v oko, kar povzroči pordelost), iritis (vnetje očesne šarenice), bolečina v očesu, katarakta (zameglitev leče), veznični mehurček/iztekanje iz filtracijskega mehurčka (majhna izboklina v očesni veznici, z iztekanjem tekočine ali brez), delci v steklovini (pike v vidnem polju) in glavobol.

Zdravila Susvimo ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa.

Zakaj je bilo zdravilo Susvimo odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da zdravilo Susvimo ohranja vid enako učinkovito kot injekcije ranibizumaba, ki se dajejo vsake štiri tedne, hkrati pa zmanjšuje pogostost potrebnega zdravljenja. Čeprav je zdravljenje z zdravilom Susvimo povezano z večjim tveganjem za neželene učinke v primerjavi z intravitrealnimi injekcijami ranibizumaba, jih je večino mogoče obvladovati z rutinskim zdravljenjem, koristi zdravila in zmanjšana potreba po pogostih zdravljenjih pa ta tveganja odtehtajo.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Susvimo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Susvimo, bo specialistom za oči zagotovilo informacije o postopkih za vsaditev, odstranjevanje in ponovno polnjenje vsadka ter izobraževalno gradivo za bolnike, da se bodo lažje pripravili na zdravljenje, prepoznali resne neželene učinke in vedeli, 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 Susvimo 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 Susvimo stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Susvimo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Susvimo

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

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

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