



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022
EMA/H/C/005617

Ximluci (*ranibizumab*)

Pregled zdravila Ximluci in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ximluci in za kaj se uporablja?

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

Zdravilo Ximluci vsebuje učinkovino ranibizumab.

Kako se zdravilo Ximluci uporablja?

Zdravilo Ximluci je raztopina za injiciranje, ki se daje 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 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 Ximluci v isto oko mora biti vsaj štiri tedne. Zdravljenje z zdravilom Ximluci 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 Ximluci glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ximluci deluje?

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

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

Poleg tega so v glavni študiji, ki je vključevala 583 bolnikov z vlažno obliko starostne degeneracije makule, ugotovili, da je zdravilo Ximluci povzročilo primerljivo izboljšanje stanja kot zdravilo Lucentis. Po osmih tednih zdravljenja se je število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, izboljšalo za 4,6 črke pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ximluci, in za 6,4 črke pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lucentis. Ker je bila razlika v številu črk, ki so jih bolniki lahko prebrali, manjša od 3,5 (vnaprej določeno merilo za ugotavljanje, ali imata zdravila podobne koristi), se šteje, da imata obe zdravila primerljiv učinek.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ximluci?

Varnost zdravila Ximluci 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 prizadenejo oči (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so bolečine v očesu, očesna hiperemija (večji dotok krvi v oko, kar lahko povzroči pordelost očesa), povečan intraokularni tlak (tlak v očesu), vitritis (vnetje v očesu), odstop steklovine (ločitev steklovine od zadnjega dela očesa), mrežnična krvavitev (krvavitev v zadnjem delu očesa), motnje vida, delci v steklovini (pikice pred očmi), veznična krvavitev (krvavitev v sprednjem delu očesa), draženje očesa, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, blefaritis (vnetje vek), suho oko in očesni pruritus (srbenje). Manj pogosti, a resnejši neželeni učinki vključujejo endoftalmitis (okužbo v očesu), slepoto, hudo poškodbo mrežnice in iatrogeno travmatsko katarakto (zameglitev leče, ki jo povzroči zdravilo). Najpogostejši neželeni učinki, ki ne prizadenejo oči, so glavobol, nazofaringitis (vnetje nosu in žrela) in artralgija (bolečine v sklepih).

Zdravila Ximluci 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 Ximluci glejte navodilo za uporabo.

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

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

Podjetje, ki trži zdravilo Ximluci, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pripravi na zdravljenje, nasvete za prepoznavanje resnih neželenih učinkov in stanj, ko morajo poiskati nujno zdravniško pomoč.

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

Druge informacije o zdravilu Ximluci

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