



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Byooviz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Byooviz och vad används det för?

Byooviz är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med vissa synproblem som orsakas av skador på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del) och mer specifikt dess centrala del som kallas makulan (gula fläcken). Makulan ger det seende som behövs för att urskilja detaljer vid vardagliga sysslor som bilkörning och läsning och för att känna igen ansikten. Byooviz används för att behandla följande:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration. Den våta formen av makuladegeneration orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan läcka vätska och blod och orsaka svullnad).
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes eller av oklusion (tilltäppning) av venerna bakom näthinnan.
- Proliferativ diabetisk näthinnesjukdom (tillväxt av onormala små blodkärl i ögat, vilket är förknippat med diabetes).
- Andra problem med synen som har samband med koroidal kärlnybildning.

Byooviz är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Byooviz i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Byooviz är Lucentis. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Byooviz innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

Hur används Byooviz?

Byooviz är en injektionsvätska, lösning för injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat. Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge injektioner i ögat.

Behandlingen inleds med en injektion på 0,5 mg varje månad, med regelbundna kontroller av patientens syn och undersökning av den bakre delen av ögat. Behandlingen fortsätter fram till dess att patienten har bästa möjliga syn och/eller inte längre uppvisar några tecken på sjukdom. Intervallet mellan två injektioner av Byooviz i samma öga måste vara minst fyra veckor. Behandlingen med Byooviz ska avbrytas om patienten inte har någon nytta av den.

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



För mer information om hur du använder Byooviz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Byooviz?

Den aktiva substansen i Byooviz, ranibizumab, är ett fragment av en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler.

Ranibizumab har utformats för att binda till och blockera ett ämne som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). VEGF-A är ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Ranibizumab minskar blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden genom att blockera VEGF-A.

Vilka fördelar med Byooviz har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Byooviz jämfördes med Lucentis har visat att den aktiva substansen i Byooviz är mycket lik den i Lucentis vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att behandling med Byooviz leder till liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som vid behandling med Lucentis.

I en studie på 705 patienter med åldersrelaterad makuladegeneration fann man dessutom att behandling med Byooviz gav jämförbara förbättringar av sjukdomstillståndet som de som sågs vid behandling med Lucentis. I denna studie minskade svullnaden i området kring makulan efter fyra veckor med i genomsnitt 108 mikrometer hos dem som fick Byooviz och med 100 mikrometer hos dem som fick Lucentis. Antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning ökade med omkring 10 i båda grupperna efter ett års behandling.

Eftersom Byooviz är en biosimilar behöver inte alla studier om ranibizumabs effekt och säkerhet som utförts med Lucentis utföras på nytt med Byooviz.

Vilka är riskerna med Byooviz?

Byooviz säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Lucentis ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ranibizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjt intraokulärt tryck (tryck inuti ögat), huvudvärk, vitrit (inflammation i ögat), glaskroppsavlossning (glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbningar, ögonsmärta, grumlingar i glaskroppen (prickar/fläckar i synfältet), konjunktival blödning (blödning i ögats främre del), ögonirritation, känsla av en främmande kropp i ögat, ökad tårbildning, blefarit (inflammation i ögonlocken), torrhet i ögat, okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till röda ögon), ögonklåda, artralgi (ledsmärta) och nasofaryngit (inflammation i näsan och halsen). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet liksom allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan förekomma i sällsynta fall.

Byooviz får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig inflammation i ögat. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Byooviz finns i bipacksedeln.

Varför är Byooviz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Byooviz i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lucentis och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på patienter med åldersrelaterad makuladegeneration visat att Byooviz säkerhet och effekt motsvarar Lucentis vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Byooviz kommer att verka på samma sätt som Lucentis vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lucentis, och att Byooviz kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Byooviz?

Företaget som marknadsför Byooviz kommer att tillhandahålla informationspaket till patienterna för att de ska kunna förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Byooviz har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Byooviz kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Byooviz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Byooviz

Mer information om Byooviz finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.