



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/359392/2024
EMA/H/C/006528

Ranibizumab Midas (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Ranibizumab Midas och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ranibizumab Midas och vad används det för?

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

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

Ranibizumab Midas innehåller den aktiva substansen ranibizumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Ranibizumab Midas i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ranibizumab Midas är Lucentis. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Ranibizumab Midas?

Ranibizumab Midas ges genom intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat). Läkemedlet är receptbelagt och får bara ges av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner.

Behandlingen med Ranibizumab Midas inleds med en injektion varje månad, med regelbundna kontroller av patientens syn och undersökningar av ögats bakre del. 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 Ranibizumab Midas i samma öga måste vara minst fyra veckor. Behandlingen med Ranibizumab Midas 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 Ranibizumab Midas, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ranibizumab Midas?

Den aktiva substansen i Ranibizumab Midas, ranibizumab, utgör en liten bit 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 vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A), 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 Ranibizumab Midas har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie på 477 personer med AMD att Ranibizumab Midas förbättrade sjukdomsbilden på ett sätt som var jämförbart med Lucentis. Efter åtta veckors behandling hade det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde läsa vid en vanlig synundersökning ökat med fem hos de patienter som behandlades med Ranibizumab Midas och med sex hos de patienter som fick Lucentis.

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

Vilka är riskerna med Ranibizumab Midas?

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

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ranibizumab Midas finns i bipacksedeln.

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 (att glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbningar, ögonsmärta, prickar/fläckar i synfältet, konjunktivalblödning (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 näsa och hals). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet liksom allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan uppträda i sällsynta fall.

Ranibizumab Midas får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig inflammation i ögat.

Varför är Ranibizumab Midas godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ranibizumab Midas 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 en studie av AMD visat att Ranibizumab Midas och Lucentis är likvärdiga i fråga om säkerhet och effektivitet vid denna användning.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Ranibizumab Midas kommer att ha samma effekter som Lucentis vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lucentis, och att Ranibizumab Midas kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ranibizumab Midas?

Företaget som marknadsför Ranibizumab Midas 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 Ranibizumab Midas har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Ranibizumab Midas

Mer information om Ranibizumab Midas finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranibizumab-midas