



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006634

## Rexatilux (*ranibizumab*)

Sammanfattning på klarspråk av Rexatilux och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Rexatilux och vad används det för?

Rexatilux 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 dess centrala del, som benämns makulan (gula fläcken). Makulan ger det seende som behövs för att urskilja detaljer vid vardagliga sysslor, såsom bilkörning och läsning, och för att känna igen ansikten. Hos vuxna används Rexatilux 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.

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

### Hur används Rexatilux?

Rexatilux ges som 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 Rexatilux inleds med en injektion per månad, med regelbundna undersökningar av patientens syn och 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. Det måste gå minst fyra

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



veckor mellan varje injektion Rexatilux i samma öga. Behandlingen med Rexatilux ska avbrytas om patienten inte uppvisar någon förbättring.

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

## **Hur verkar Rexatilux?**

Den aktiva substansen i Rexatilux, 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 vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). VEGF-A är ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Genom att blockera VEGF-A minskar ranibizumab blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden.

## **Vilka fördelar med Rexatilux har visats i studierna?**

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

I en studie på 546 personer med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration fann man dessutom att behandling med Rexatilux ledde till förbättringar av sjukdomstillståndet som var jämförbara med dem som sågs vid behandling med Lucentis. I denna studie förbättrades det genomsnittliga antal bokstäver som patienterna kunde urskilja vid en vanlig synundersökning med sju med Rexatilux och med omkring åtta med Lucentis, efter åtta veckors behandling.

Eftersom Rexatilux är en biosimilar behöver inte studierna om ranibizumabs effekt och säkerhet som utförts med Lucentis utföras på nytt med Rexatilux.

## **Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Rexatilux?**

Rexatilux 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 Rexatilux 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 (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 (ögonlocksinflammation), torrhet i ögat, okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till röda ögon), ögonklåda, artralgi (ledsmärta) och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet, allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan uppträda i sällsynta fall.

Rexatilux får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig ögoninflammation.

## Varför är Rexatilux godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rexatilux i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lucentis och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration visat att Rexatilux och Lucentis är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid denna användning.

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

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Rexatilux?

Företaget som marknadsför Rexatilux 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.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

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

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

## Mer information om Rexatilux

Rexatilux har beviljats ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Rexatilux, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokoll, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rexatilux).

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).