



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023
EMA/H/C/006055

Rimmyrah (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Rimmyrah och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rimmyrah och vad används det för?

Rimmyrah 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 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. Rimmyrah används för att behandla följande:

- Våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD). Den våta formen av AMD 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 problem med synen som har samband med koroidal kärlnybildning.

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

Rimmyrah innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

Hur används Rimmyrah?

Rimmyrah 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.

Den rekommenderade dosen Rimmyrah är 0,5 mg som ges som en enda injektion. Det måste gå minst fyra veckor mellan varje injektion Rimmyrah i samma öga.

Behandlingen med Rimmyrah inleds med en injektion varje månad, med regelbundna kontroller av patientens syn och undersökningar av den bakre delen av ögat. Behandlingen fortsätter fram till dess

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



att patienten har bästa möjliga syn och/eller inte längre uppvisar några tecken på sjukdom. Behandlingen med Rimmyrah ska avbrytas om patienten inte har någon nytta av den.

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

Hur verkar Rimmyrah?

Den aktiva substansen i Rimmyrah, 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 utvecklats 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 Rimmyrah har visats i studierna?

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

Dessutom visade en studie där Rimmyrah jämfördes med Lucentis hos 616 patienter med den våta formen av AMD att dessa båda läkemedel har en liknande effekt. Efter åtta veckors behandling förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde läsa vid en vanlig synundersökning med sex hos patienterna som behandlades med Rimmyrah och med sju hos patienterna som fick Lucentis.

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

Vilka är riskerna med Rimmyrah?

Rimmyrahs 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 Rimmyrah 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, 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 näsa och svalg). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet liksom allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan uppträda i sällsynta fall.

Varför är Rimmyrah godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Rimmyrah 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 den våta formen av AMD visat att Rimmyrahs effekt och säkerhet är likvärdig med Lucentis.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Rimmyrah 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 Rimmyrah kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Rimmyrah

Mer information om Rimmyrah finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah