



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-63039
EMA/H/C/006527

Susvimo (*ranibizumab*)

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

Vad är Susvimo och vad används det för?

Susvimo är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (nAMD). Det ges till personer vars sjukdom är stabil efter att ha svarat på intravitreal behandling (som ges i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat) med en hämmare av vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF-hämmare).

Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del, vilka kan läcka vätska och blod och orsaka svullnad).

Susvimo innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

Hur används Susvimo?

Susvimo är receptbelagt. Det ska endast användas i kombination med ett implantat som kirurgiskt sätts in i ögat och fylls på var sjätte månad. Ögonspecialister med lämplig utbildning ska sätta in och fylla på implantatet.

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

Hur verkar Susvimo?

Den aktiva substansen i Susvimo, ranibizumab, utgör en liten del 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 i 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. Genom att blockera VEGF-A minskar ranibizumab blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden.

Vilka fördelar med Susvimo har visats i studierna?

Susvimo undersöktes i en huvudstudie på 415 vuxna med nAMD vars sjukdom var stabil efter minst tre intravitreal behandlingar med ett VEGF-hämmande läkemedel.

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



Patienterna fick antingen Susvimo via ett ögonimplantat som återfylldes var sjätte månad eller intravitreala ranibizumab-injektioner var fjärde vecka. Huvudeffekt måttet var förändringen av antalet bokstäver som patienterna kunde se vid ett ögontest vecka 36 och 40, jämfört med motsvarande antal bokstäver innan behandlingen inleddes. Ju fler bokstäver som kan utläsas, desto bättre är synen.

Resultaten visade att synen i stort sett förblev stabil i båda grupperna. Den genomsnittliga förändringen av antalet bokstäver som patienterna kunde läsa var +0,2 bokstäver med Susvimo jämfört med +0,5 bokstäver med månatliga ranibizumab-injektioner.

De studier som utförts med Susvimo beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Susvimo?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Susvimo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är konjunktival blödning (blödning i ögats främre del), konjunktival hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till rodnad), irit (inflammation i iris), ögonsmärta, katarakt (grumling av linsen), läckage från konjunktivalbleb/filtreringsbleb (en liten utbuktning på bindhinnan, med eller utan vätskeläckage), glaskroppsgyumlingar (fläckar i synfältet) och huvudvärk.

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

Varför är Susvimo godkänt i EU?

Huvudstudien visade att Susvimo bevarade synförmågan lika effektivt som ranibizumab-injektioner som gavs var fjärde vecka, samtidigt som behovet av behandling minskade. Även om behandling med Susvimo är förknippad med en högre risk för biverkningar jämfört med intravitreala ranibizumab-injektioner, är de flesta av dessa hanterbara med rutinmässig medicinsk behandling och uppvägs av läkemedlets fördelar och det minskade behovet av behandling.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Susvimo är större än riskerna och att Susvimo kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Susvimo kommer att förse ögonspecialister med information om förfarandena för insättning, uttagning och påfyllning/utbyte av implantatet, samt utbildningsmaterial till patienter för att informera dem om behandlingen och allvarliga biverkningar samt 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 iaktta för säker och effektiv användning av Susvimo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Susvimo

Susvimo beviljades ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Susvimo, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet/utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/susvimo.

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