



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/796947/2022
EMA/H/C/005617

Ximluci (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Ximluci och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ximluci och vad används det för?

Ximluci 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. Ximluci 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 läcka vätska och blod och orsaka svullnad).
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes eller av ocklusion (tilltäppning) av venerna bakom näthinnan.
- Proliferativ diabetisk näthinnesjukdom (tillväxt av onormala små blodkärl i ögat, förknippad med diabetes).
- Andra synproblem som har samband med koroidal kärlnybildning.

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

Ximluci innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

Hur används Ximluci?

Ximluci är en injektionsvätska, lösning, som ges 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 i månaden, med regelbundna synkontroller och undersökningar 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 Ximluci i samma öga måste vara minst fyra veckor. Behandlingen med Ximluci 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 Ximluci, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ximluci?

Den aktiva substansen i Ximluci, 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), 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 Ximluci har visats i studierna?

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

I en huvudstudie på 583 patienter med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration fann man dessutom att behandling med Ximluci gav jämförbara förbättringar av sjukdomstillståndet som dem som sågs vid behandling med Lucentis. Efter 8 veckors behandling förbättrades antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid en vanlig synundersökning med 4,6 bokstäver hos de patienter som behandlades med Ximluci, och med 6,4 bokstäver hos de patienter som fick Lucentis. Eftersom skillnaden i antalet bokstäver som patienterna kunde läsa var mindre än 3,5 (ett på förhand fastställt mått för att avgöra om de två läkemedlen gav liknande fördelar) anses de två läkemedlen ha jämförbar effekt.

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

Vilka är riskerna med Ximluci?

Ximlucis 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 ögonsmärta, okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till röda ögon), ökat intraokulärt tryck (tryck inuti ögat), vitrit (inflammation i ögat), glaskroppsavlossning (att glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbingar, grumlingar i glaskroppen (prickar/fläckar i synfältet), konjunktivalblödning (blödning i ögats främre del), ögonirritation, känsla av en främmande partikel i ögat, ökad tårbildning, blefarit (inflammation i ögonlocken), torrhet i ögat och ögonklåda. Mindre vanliga men allvarligare biverkningar är endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet, allvarliga skador på näthinnan och iatrogen traumatisk katarakt (grumling av linsen orsakad av medicinering). De vanligaste biverkningarna som inte påverkar ögonen är huvudvärk, nasofaryngit (inflammation i näsa och hals) och artralgi (ledsmärta).

Ximluci 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 Ximluci finns i bipacksedeln.

Varför är Ximluci godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ximluci 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 på patienter med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration visat att Ximluci är lika säkert och effektivt som Lucentis vid denna indikation.

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

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

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

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

Mer information om Ximluci

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