



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*Ranibizumab*)

Übersicht über Byooviz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Byooviz und wofür wird es angewendet?

Byooviz ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Störungen des Sehvermögens angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und dem Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Byooviz wird angewendet zur Behandlung von:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- durch Diabetes oder Verschluss (Blockade) der Netzhautvenen verursachtes Makulaödem (Makulaschwellung);
- proliferative diabetische Retinopathie (mit Diabetes assoziiertes abnormales Wachstum kleiner Blutgefäße im Auge);
- weitere Störungen des Sehvermögens, die auf eine choroidale Neovaskularisation zurückzuführen sind.

Byooviz ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Byooviz einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Byooviz ist Lucentis. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Byooviz enthält den Wirkstoff Ranibizumab.

Wie wird Byooviz angewendet?

Byooviz ist eine Lösung zur Injektion in den Glaskörper, die gallertartige Flüssigkeit im Auge. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht werden, der in der Verabreichung von Injektionen ins Auge erfahren ist.

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



Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von 0,5 mg pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Byooviz in dasselbe Auge muss mindestens vier Wochen betragen. Falls die Behandlung mit Byooviz beim Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Byooviz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Byooviz?

Der Wirkstoff in Byooviz, Ranibizumab, ist ein monoklonales Antikörperfragment. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Ranibizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn hemmt. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Indem Ranibizumab den VEGF-A hemmt, verringert es das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Byooviz in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Byooviz und Lucentis verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Byooviz dem Wirkstoff in Lucentis hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Byooviz vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lucentis.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 705 Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration teilnahmen, festgestellt, dass Byooviz zu einer mit Lucentis vergleichbaren Besserung der Erkrankung führte. In dieser Studie reduzierte sich die Schwellung des Makulabereichs nach 4 Wochen durchschnittlich um 108 Mikrometer bei Patienten, die Byooviz erhielten, und um 100 Mikrometer bei jenen, die Lucentis erhielten. Die Anzahl der Buchstaben, die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, verbesserte sich nach einem Jahr Behandlung in beiden Gruppen um etwa 10.

Da Byooviz ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab, die bereits für Lucentis durchgeführt wurden, für Byooviz nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Byooviz verbunden?

Die Sicherheit von Byooviz wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Lucentis vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ranibizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhter Augeninnendruck, Kopfschmerzen, Vitritis (Glaskörperentzündung), Glaskörperabhebung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung am Augenhintergrund), Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Augenschmerzen, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen, Flecken im Sehfeld), Bindehautblutungen (Blutungen am Augenvordergrund), Augenreizungen, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lakrimation (verstärkter Tränenfluss), Blepharitis (Entzündung des Augenlids), Augentrockenheit, Hyperämie der Augen (erhöhte Blutzufuhr zum Auge, die Augenrötung verursacht), Pruritus des Auges (Juckreiz), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und

Nasopharyngitis (Nasen- und Rachenentzündung). In seltenen Fällen können Endophthalmitis (Infektion der Auginnenräume), Erblindung, eine schwere Beschädigung der Netzhaut und Katarakt (Trübung der Linse) auftreten.

Byooviz darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Byooviz berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Byooviz in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Byooviz hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Patienten mit altersabhängiger Makuladegeneration gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Byooviz bei dieser Indikation der von Lucentis gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Byooviz in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lucentis verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Byooviz gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Byooviz ergriffen?

Das Unternehmen, das Byooviz in Verkehr bringt, wird Informationspakete für Patienten bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie sich umgehend an ihren Arzt wenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Byooviz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Byooviz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Byooviz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Byooviz

Weitere Informationen über Byooviz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.