



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumab*)

Aperçu de Byooviz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Byooviz et dans quel cas est-il utilisé?

Byooviz est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de certains problèmes de vue causés par un endommagement de la rétine (la couche photosensible située à l'arrière de l'œil) et plus précisément de sa région centrale, appelée macula. La macula assure la vision nécessaire pour voir les détails dans les tâches quotidiennes telles que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Byooviz est utilisé pour traiter:

- la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (la croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement);
- l'œdème maculaire (gonflement de la macula) causé par le diabète ou par une occlusion (blocage) des veines derrière la rétine;
- la rétinopathie diabétique proliférante (croissance de petits vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil, liée au diabète);
- d'autres problèmes de vue associés à une néovascularisation choroïdienne.

Byooviz est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Byooviz est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Byooviz est Lucentis. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Byooviz contient la substance active ranibizumab.

Comment Byooviz est-il utilisé?

Byooviz est une solution injectable dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil. Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intraoculaires.

Le traitement débute par une injection de 0,5 mg tous les mois, avec des contrôles réguliers de la vision du patient et un examen de l'arrière de l'œil, jusqu'à ce que le niveau maximal de vision soit atteint et/ou qu'il n'y ait aucun signe d'activité de la maladie. L'intervalle de temps à respecter entre

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



deux injections de Byooviz dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Le traitement par Byooviz doit être arrêté si le patient n'en tire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Byooviz, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Byooviz agit-il?

La substance active de Byooviz, le ranibizumab, est une petite fraction d'un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène), présente dans certaines cellules du corps, et s'y fixer.

Le ranibizumab a été conçu pour se fixer à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloquer. Le VEGF-A est une protéine qui cause le développement de vaisseaux sanguins et une perte de liquide et de sang au niveau de ceux-ci, ce qui entraîne un endommagement de la macula. En inhibant le VEGF-A, le ranibizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

Quels sont les bénéfices de Byooviz démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Byooviz avec Lucentis ont démontré que la substance active de Byooviz est hautement similaire à celle de Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Byooviz produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Lucentis.

En outre, une étude portant sur 705 patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que Byooviz apportait des améliorations de l'affection comparables à celles observées avec Lucentis. Dans cette étude, le gonflement de la zone maculaire après 4 semaines a été réduit en moyenne de 108 micromètres chez les personnes ayant reçu Byooviz et de 100 micromètres chez celles ayant reçu Lucentis. Le nombre de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'est amélioré d'environ 10 dans les deux groupes après un an de traitement.

Byooviz étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du ranibizumab menées sur Lucentis.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Byooviz?

La sécurité de Byooviz a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Lucentis.

Les effets indésirables les plus couramment observés avec le ranibizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil), maux de tête, inflammation du corps vitré (inflammation dans l'œil), décollement du vitré (séparation du corps vitré de l'arrière de l'œil), hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), troubles de la vision, douleurs aux yeux, corps flottants du vitré (vision tachetée), hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), irritation oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru (yeux larmoyants), blépharite (inflammation des paupières), sécheresse oculaire, hyperémie oculaire (augmentation de l'irrigation sanguine de l'œil entraînant une rougeur), prurit des yeux (démangeaisons), arthralgie (douleurs articulaires) et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Dans de rares cas, les troubles suivants peuvent apparaître: endophtalmie (infection de l'intérieur de l'œil), cécité, lésions graves à la rétine et cataracte (opacité du cristallin).

Byooviz ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une infection de l'œil ou de la région oculaire, ou chez les patients présentant une inflammation intraoculaire sévère. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Byooviz, voir la notice.

Pourquoi Byooviz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Byooviz est hautement similaire à Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études menées chez des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge ont montré que la sécurité et l'efficacité de Byooviz sont équivalentes à celles de Lucentis dans cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Byooviz se comporterait de la même façon que Lucentis en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lucentis, les bénéfices de Byooviz sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Byooviz?

La société qui commercialise Byooviz fournira des dossiers d'information aux patients afin de les aider à se préparer au traitement, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir quand ils doivent consulter d'urgence leur médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Byooviz ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Byooviz sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Byooviz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Byooviz:

Des informations sur Byooviz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.