



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byooviz (*ranibizumabas*)

Byooviz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Byooviz ir kam jis vartojamas?

Byooviz – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (galinėje akies dalyje esančio šviesai jautraus audinio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė užtikrina regėjimą, kad būtų galima matyti smulkias detales ir atlikti kasdienes darbus, pvz., vairuoti, skaityti ir atpažinti veidus. Byooviz skirtas gydyti:

- („šlapiajai“) su amžiumi susijusiai geltonosios dėmės degeneracijai (angl. age-related macular degeneration – AMD). Šlapiąją AMD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklainė esančių kraujagyslių augimas, dėl kurio iš kraujagyslių gali sunktis skystis ir kraujas, pasireikšti tinimas);
- diabeto ar už tinklainės esančių venų okliuzijos (nepraeinamumo) sukeltai geltonosios dėmės edemai (geltonosios dėmės pabrinkimui);
- proliferuojančiai diabetinei retinopatijai (pakitusių akies smulkių kraujagyslių augimas, siejamas su diabetu);
- kitiems su gyslainės neovaskuliarizacija susijusiems regėjimo sutrikimams.

Byooviz yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Byooviz labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Byooviz vaistas yra Lucentis. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Byooviz sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo.

### Kaip vartoti Byooviz?

Byooviz yra tirpalas injekcijoms į stiklakūnį – akyje esantį drebučių pavidalo skystį. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų į akį patirties.

Gydymas pradamas nuo vienos 0,5 mg injekcijos kas mėnesį, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir galinę akies dalį, ir tęsiamas tol, kol pasiekiamas maksimalus regos aštrumas ir (arba) nenustatoma ligos aktyvumo požymių. Tarp dviejų Byooviz injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturios savaitės. Jei paciento būklė negerėja, gydymą Byooviz reikia nutraukti.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Byooviz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Byooviz?**

Byooviz veikioji medžiaga ranibizumabas yra nedidelė monokloninio antikūno dalis. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kuriose organizmo ląstelėse esančią tikslinę struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (VEGF-A), ir jį slopintų. VEGF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Slopindamas VEGF-A, ranibizumabas slopina kraujagyslių augimą, kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

## **Kokia Byooviz nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Byooviz buvo lyginamas su Lucentis, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Byooviz esanti veikioji medžiaga labai panaši į Lucentis veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Byooviz pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Lucentis.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 705 pacientai, sergantys su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, nustatyta, kad vartojant Byooviz, pacientų būklė pagerėjo panašiai kaip vartojant Lucentis. Šiame tyrime geltonosios dėmės srities pabrinkimas Byooviz vartojusiems pacientams po 4 savaičių sumažėjo vidutiniškai 108 mikrometrais, o Lucentis vartojusiems pacientams – 100 mikrometrų. Po vieno gydymo metų abiejose grupėse atliekant standartinį regėjimo patikrinimą raidžių, kurias pacientai pajėgė įžiūrėti, skaičius pagerėjo maždaug 10.

Kadangi Byooviz yra panašus biologinis vaistas, visų su Lucentis atliktų ranibizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Byooviz.

## **Kokia rizika susijusi su Byooviz vartojimu?**

Įvertinus Byooviz saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Lucentis.

Dažniausias ranibizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritis (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (smulkios dalelės arba dėmelės regėjimo lauke), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukiantis akies paraudimą), akies niežulys, artralgija (sąnarių skausmas) ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Retais atvejais pacientams gali išsivystyti endoftalmitas (infekcija akies viduje), aklumas, sunkus tinklainės pažeidimas ir katarakta (lęšiuko drumstis).

Byooviz negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus akies uždegimas. Išsamų visų Byooviz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Byooviz buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Byooviz labai panašus į Lucentis, ir tokiu pačiu būdu pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su pacientais, sergančiais su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija atlikti tyrimai parodė, kad pagal šią indikaciją vartojamo Byooviz saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Lucentis.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Byooviz poveikis bus toks pat, kaip Lucentis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Byooviz nauda yra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Byooviz vartojimą?**

Byooviz prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, kad padėtų jiems pasirengti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Byooviz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Byooviz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Byooviz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Byooviz**

Daugiau informacijos apie Byooviz rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz).