



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumab*)

Een overzicht van Byooviz en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Byooviz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Byooviz is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde aandoeningen die hun gezichtsvermogen aantasten door beschadiging van het netvlies (het lichtgevoelige deel achter in het oog) en meer in het bijzonder het centrale deel ervan, de macula. De macula zorgt voor het gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Byooviz wordt gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD); De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- maculaoedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes of door occlusie (blokkade) van de aders achter het netvlies;
- proliferatieve diabetische retinopathie (groei van afwijkende zeer kleine bloedvaten in het oog in verband met diabetes);
- andere zichtproblemen die verband houden met choroïdale neovascularisatie.

Byooviz is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Byooviz in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lucentis is het referentiegeneesmiddel voor Byooviz. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Byooviz bevat de werkzame stof ranibizumab.

Hoe wordt Byooviz gebruikt?

Byooviz is een oplossing voor injectie in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van injecties in het oog.

De behandeling wordt gestart met één injectie van 0,5 mg per maand, met regelmatige controle van het gezichtsvermogen van de patiënt en onderzoek van de achterkant van het oog, totdat een maximaal gezichtsvermogen is bereikt en/of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. De tijd

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



tussen twee injecties met Byooviz in hetzelfde oog moet ten minste vier weken bedragen. De behandeling met Byooviz moet worden gestaakt indien de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Byooviz.

Hoe werkt Byooviz?

De werkzame stof in Byooviz, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een type eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te hechten.

Ranibizumab heeft tot doel zich te hechten aan de stof vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en deze te blokkeren. VEGF-A is een eiwit dat ervoor zorgt dat bloedvaten groeien en vocht en bloed lekken, waardoor de macula beschadigd wordt. Door VEGF-A te blokkeren, vermindert ranibizumab de groei van de bloedvaten en krijgt het de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Byooviz tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Byooviz werd vergeleken met Lucentis, is gebleken dat de werkzame stof in Byooviz sterk vergelijkbaar is met die in Lucentis in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Byooviz en toediening van Lucentis vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 705 patiënten met leeftijdsgebonden macula-degeneratie dat Byooviz de aandoening op vergelijkbare manier verbeterde als Lucentis. In deze studie nam de zwelling van het macula-gebied na vier weken gemiddeld met 108 micrometer af bij degenen die Byooviz kregen en met 100 micrometer bij degenen die Lucentis kregen. Het aantal letters dat patiënten bij een standaardoogtest konden herkennen was na een jaar behandeling in beide groepen met ongeveer 10 verbeterd.

Aangezien Byooviz een biosimilar is, hoeven de met Lucentis uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van ranibizumab niet allemaal te worden herhaald voor Byooviz.

Welke risico's houdt het gebruik van Byooviz in?

De veiligheid van Byooviz is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Lucentis.

De meest voorkomende bijwerkingen van ranibizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk (druk in het oog), hoofdpijn, vitritis (ontsteking in het oog), glasvochtloslating (loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog), netvliesbloeding (bloeding aan de achterzijde van het oog), visusstoornis, oogpijn, glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld), conjunctivale hemorrhagie (bloeding aan de voorzijde van het oog), oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie (waterige ogen), blefaritis (ontsteking van de oogleden), droog oog, oculaire hyperemie (toegenomen bloedtoevoer naar het oog, wat leidt tot roodheid van het oog), oogpruritis (jeuk), artralgie (gewrichtspijn) en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). In zeldzame gevallen kan endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige beschadiging van het netvlies of cataract (vertroebeling van de lens) optreden.

Byooviz mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Byooviz.

Waarom is Byooviz geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Byooviz in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies onder patiënten met leeftijdsgebonden macula-degeneratie gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Byooviz equivalent zijn aan die van Lucentis voor deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Byooviz zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Lucentis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Byooviz groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Byooviz te waarborgen?

Het bedrijf dat Byooviz op de markt brengt, zal patiënten informatiepakketten verstrekken om hen te helpen zich op de behandeling voor te bereiden, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer ze met spoed een arts dienen te raadplegen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Byooviz, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Byooviz continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Byooviz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Byooviz

Meer informatie over Byooviz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.