



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Byooviz (*ranibizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Byooviz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym to jest lek Byooviz i w jakim celu się go stosuje

Byooviz jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z pewnymi schorzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (światłoczuła warstwa w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego regionu, zwanego plamką. Plamka odpowiada za widzenie niezbędne do dostrzegania szczegółów podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Lek Byooviz stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. age-related macular degeneration). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyniówkową (nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, która może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością naczyń żylnych siatkówki;
- retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (wzrost nietypowych małych naczyń krwionośnych w oku związany z cukrzycą);
- innych problemów ze wzrokiem związanych z neowaskularyzacją naczyniówkową.

Lek Byooviz jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Byooviz jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Byooviz jest Lucentis. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek zawiera substancję czynną ranibizumab.

Jak stosować lek Byooviz

Lek Byooviz to roztwór do wstrzykiwań do ciała szklistego, galaretowatego płynu w oku. Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzykiwań do oczu.

Stosowanie leku rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia w dawce 0,5 mg co miesiąc, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania wyglądu tylnej części oka do

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



uzyskania maksymalnego widzenia i/lub ustąpienia oznak choroby. Odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek leku Byooviz do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie. Stosowanie leku Byooviz należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Byooviz znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Byooviz

Substancja czynna leku Byooviz, ranibizumab, jest niewielkim elementem przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało specyficzną strukturę (zwaną antygenem) występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązało się z nią.

Ranibizumab zaprojektowano w taki sposób, aby przyłączał się do substancji określanej jako czynnik wzrostu śródnabłonka naczyń typu A (VEGF-A) i blokował ją. VEGF-A to białko, które powoduje powiększenie naczyń krwionośnych i wyciekanie z nich krwi oraz innych płynów, co powoduje uszkodzenie plamki. Blokując VEGF-A, ranibizumab zmniejsza rozrost naczyń krwionośnych i pozwala opanować wyciek płynów i obrzęk.

Korzyści ze stosowania leku Byooviz wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Byooviz i Lucentis wykazano, że substancja czynna leku Byooviz wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Byooviz poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Lucentis.

Ponadto w badaniu z udziałem 705 pacjentów z zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem wykazano, że lek Byooviz powoduje porównywalną poprawę stanu zdrowia jak w przypadku leku Lucentis. W badaniu tym obrzęk obszaru plamki po 4 tygodniach został zmniejszony średnio o 108 mikrometrów u osób otrzymujących lek Byooviz i o 100 mikrometrów u osób otrzymujących lek Lucentis. Po roku leczenia liczba liter rozpoznawanych przez pacjentów podczas standardowego badania wzroku zmniejszyła się o około 10 w obu grupach.

Z uwagi na to, że lek Byooviz jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu przeprowadzonych dla leku Lucentis.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Byooviz

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Byooviz i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Lucentis.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lucentis (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie w oku), ból głowy, zapalenie ciała szklonego (zapalenie oka), odłączenie ciała szklonego (oddzielenie ciała szklonego od tylnej części oka), krwotok siatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty w ciele szklonym (plamki w polu widzenia), wylew spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek, suchość oka, przekrwienie gałki ocznej (czerwone oczy), świąd oka (swędzenie), ból stawów i zapalenie błony śluzowej nosa i gardła). W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zapalenie gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepotą, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki).

Leku Byooviz nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniem oka lub okolicy oka, a także z ciężkim stanem zapalnym w obrębie oka. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Byooviz znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Byooviz w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Byooviz jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lucentis i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach u pacjentów z zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem wykazano, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Byooviz są równoważne w tym wskazaniu pod względem skuteczności i bezpieczeństwa leku Lucentis.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Byooviz pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Lucentis w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lucentis – korzyści ze stosowania leku Byooviz przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Byooviz

Firma, która wprowadza lek Byooviz do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, pomagające im w przygotowaniu się do leczenia i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Byooviz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Byooviz są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Byooviz są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Byooviz

Dalsze informacje na temat leku Byooviz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.