



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Byooviz (*ranibizumabum*)

Přehled pro přípravek Byooviz a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Byooviz a k čemu se používá?

Přípravek Byooviz je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivivé vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznávání detailů při každodenních činnostech, jako je řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. Přípravek Byooviz se používá k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, při němž může prosakovat tekutina i krev, což může způsobovat otok),
- makulární edém (otok makuly) způsobený diabetem nebo okluzí (uzavřením) žil za sítnicí,
- proliferativní diabetická retinopatie (růst abnormálních krevních cévek v oku v souvislosti s diabetem),
- jiná onemocnění zraku spojená s choroidální neovaskularizací.

Přípravek Byooviz je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Byooviz je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Byooviz je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Byooviz obsahuje léčivou látku ranibizumab.

### Jak se přípravek Byooviz používá?

Přípravek Byooviz je injekční roztok, který se podává do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být aplikován kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním injekcí do oka.

Léčba se zahajuje jednou 0,5mg injekcí podávanou jednou za měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximálního zlepšení zraku a/nebo dokud nevyjmí známky aktivity onemocnění. Odstup mezi dvěma injekcemi přípravku Byooviz do téhož oka musí být alespoň čtyři týdny. Pokud léčba přípravkem Byooviz není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

**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



Více informací o používání přípravku Byooviz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Byooviz působí?**

Léčivá látka v přípravku Byooviz, ranibizumab, je stopovou součástí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (zvaný antigen), který se nachází v některých buňkách v těle, a navázala se na něj.

Ranibizumab byl navržen tak, aby se navázal na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ji. VEGF-A je bílkovina, která způsobuje, že krevní cévy rostou a prosakuje z nich tekutina a krev, což vede k poškození makuly. Blokováním faktoru VEGF-A omezuje ranibizumab růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

## **Jaké přínosy přípravku Byooviz byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Byooviz s přípravkem Lucentis vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Byooviz je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lucentis. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Byooviz vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Lucentis.

Ve studii, do které bylo zařazeno 705 pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací, bylo navíc zjištěno, že při podávání přípravku Byooviz dochází ke srovnatelným zlepšením onemocnění jako při podávání přípravku Lucentis. V této studii se otok makulární oblasti po čtyřech týdnech zmenšil v průměru o 108 mikrometrů u osob, kterým byl podáván přípravek Byooviz, a o 100 mikrometrů u osob, kterým byl podáván přípravek Lucentis. Počet písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při standardním vyšetření zraku, se po roce léčby v obou skupinách zvýšil přibližně o 10.

Jelikož přípravek Byooviz je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Lucentis.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Byooviz?**

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Byooviz a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Lucentis.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ranibizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka), bolest hlavy, vitritida (zánět v oku), odloučení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální krvácení (krvácení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny v zorném poli), konjunktivální hemoragie (krvácení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení, blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, což vede k jeho zarudnutí), pruritus (svědění) oka, artralgie (bolest kloubů) a nazofaryngitida (zánět nosohltanu). Vzácně se může vyskytnout endoftalmitida (infekce vnitřní části oka), slepota, závažné poškození sítnice a katarakta (zákal čoček).

Přípravek Byooviz nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci oka nebo oblasti kolem oka nebo kteří trpí závažným zánětem oka. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Byooviz je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Byooviz registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Byooviz má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Byooviz jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Lucentis.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Byooviz, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Byooviz převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Byooviz?**

Společnost, která přípravek Byooviz dodává na trh, poskytne soubor informací pro pacienty, který jim pomůže připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informuje je, kdy mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Byooviz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Byooviz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Byooviz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Byooviz**

Další informace o přípravku Byooviz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz).