



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/577376/2023  
EMA/H/C/006055

## Rimmyrah (*ranibizumab*)

Información general sobre Rimmyrah y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Rimmyrah y para qué se utiliza?

Rimmyrah es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos que sufren ciertos problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y, más específicamente, en su región central, conocida como mácula. La mácula es la parte que proporciona la visión que permite al ojo percibir detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Rimmyrah está indicado para el tratamiento de:

- La forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (formación anormal de vasos sanguíneos bajo la retina, que pueden dar lugar a una extravasación de líquido y sangre y provocar inflamación).
- Edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una oclusión (obstrucción) de las venas situadas detrás de la retina.
- Retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anormales en el ojo asociados a la diabetes).
- Otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

Rimmyrah es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Rimmyrah es Lucentis. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

Rimmyrah contiene el principio activo ranibizumab.

### ¿Cómo se usa Rimmyrah?

Rimmyrah se administra mediante inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso contenido en el ojo). Solo se podrá dispensar con receta médica y deberá prescribirlo un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

---

**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



La dosis recomendada para Rimmyrah es de 0,5 mg administrada en una única inyección. El intervalo entre dos inyecciones de Rimmyrah en el mismo ojo deberá ser de al menos cuatro semanas.

El tratamiento con Rimmyrah se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima o no haya signos de actividad de la enfermedad. El tratamiento con Rimmyrah debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Si desea obtener más información sobre el uso de Rimmyrah, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Rimmyrah?**

El principio activo de Rimmyrah, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una diana específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella.

El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor A de crecimiento endotelial vascular (VEGF-A) y bloquearla. VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y que se filtren sangre y otros líquidos, dañando la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Rimmyrah en los estudios realizados?**

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Rimmyrah con Lucentis han demostrado que el principio activo de Rimmyrah es muy similar al de Lucentis en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Rimmyrah produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Lucentis.

Además, en un estudio en el que se comparó Rimmyrah con Lucentis en 616 pacientes con la forma exudativa de la DMAE, se demostró que ambos medicamentos tenían una eficacia similar. Al cabo de 8 semanas de tratamiento, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular convencional mejoró en 6 en los pacientes tratados con Rimmyrah y en 7 en los pacientes a los que se administró Lucentis.

Dado que Rimmyrah es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Rimmyrah todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Lucentis.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Rimmyrah?**

Se ha evaluado la seguridad de Rimmyrah y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lucentis.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Rimmyrah se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión dentro del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del cuerpo vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, moscas volantes en el vítreo (manchas en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado en

la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos llorosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (aumento del riego sanguíneo en el ojo que provoca enrojecimiento ocular), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). En casos raros, pueden aparecer endoftalmitis (infección interna del ojo), ceguera, lesión grave en la retina y catarata (opacidad del cristalino).

## **¿Por qué se ha autorizado Rimmyrah en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Rimmyrah ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con la forma exudativa de la DMAE han demostrado que la eficacia y la seguridad de Rimmyrah son equivalentes a las de Lucentis.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Rimmyrah se comportará de la misma forma que Lucentis, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto, la Agencia ha considerado que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Rimmyrah son mayores que los riesgos identificados y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Rimmyrah?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Rimmyrah se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Rimmyrah se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Rimmyrah se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Rimmyrah**

Puede encontrar más información sobre Rimmyrah en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rimmyrah)