



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687373/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*ranibizumab*)

Общ преглед на Ranivisio и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ranivisio и за какво се използва?

Ranivisio е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени зрителни проблеми, причинени от увреждане на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), и по-специално централната ѝ част, наречена макула. Макулата отговаря за зрението, необходимо за визуализиране на детайли при ежедневни дейности, като шофиране, четене и разпознаване на лица. Ranivisio се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастова обусловената дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (абнормен растеж на кръвоносните съдове под ретината, което може да причини изпускане на течност и кръв и подуване);
- оток на макулата (подуване на макулата), причинен от диабет или запушване (блокиране) на вените зад ретината;
- пролиферативна диабетна ретинопатия (растеж на абнормни малки кръвоносни съдове в окото, свързан с диабета);
- други зрителни нарушения, свързани с хороидалната неоваскуларизация;

Ranivisio е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Ranivisio е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Ranivisio е Lucentis. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Ranivisio съдържа активното вещество ранибизумаб (ranibizumab).

### Как се използва Ranivisio?

Ranivisio е разтвор от 0,5 mg, който се инжектира в стъкловидното тяло — подобна на желе течност в окото. Отпуска се по лекарско предписание и трябва да се прилага от квалифициран очен лекар с опит в приложението на инжекции в окото.

Лечението с Ranivisio започва с една инжекция всеки месец с редовни проверки на зрението на пациента и състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или

---

**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



липса на признаци за активност на заболяването. Интервалът между две инжекции Ranivisio в едно и също око трябва да е най-малко четири седмици. Лечението с Ranivisio трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Ranivisio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Ranivisio?**

Активното вещество в Ranivisio, ранибизумаб (ranibizumab), е малка част от моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, който е разработен, за да разпознава и да се свързва със специфична цел (наречена антиген), която се намира в определени клетки на организма.

Ранибизумаб е разработен да се свързва с вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да го блокира. VEGF-A е протеин, който кара кръвоносните съдове да растат и да изпускат течност и кръв, увреждайки макулата. Като блокира VEGF-A, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

## **Какви ползи от Ranivisio са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания, които сравняват Ranivisio с Lucentis, показват, че активното вещество в Ranivisio е много подобно на това в Lucentis по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Ranivisio води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагането на Lucentis.

Освен това в проучване, обхващащо 477 пациенти с възрастово-обусловена дегенерация на макулата, е установено, че Ranivisio води до сравними подобрения в състоянието с наблюдаваните при Lucentis. В това проучване средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят в стандартен очен тест, се подобрява с 5 при пациентите, лекувани с Ranivisio, и с 6 при пациентите, на които се прилага Lucentis след 8 седмици на лечение.

Тъй като Ranivisio е „биоподобно“ лекарство, не е нужно проучванията за ефективността и безопасността на ранибизумаб, проведени с Lucentis, да бъдат повтаряни за Ranivisio.

## **Какви са рисковете, свързани с Ranivisio?**

Безопасността на Ranivisio е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Lucentis.

Най-честите нежелани реакции при ранибизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повишено вътреочно налягане (налягането в окото), главоболие, витреит (възпаление на окото), отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на стъкловидното тяло от задната част на окото), кръвоизлив в ретината (кървене в задната част на окото), нарушения на зрението, болка в окото, мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле), конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), дразнене на окото, усещане за чуждо тяло в окото, повишена слъзна секреция (воднисти очи), блефарит (възпаление на клепачите), сухо око, очна хиперемия (засилено кръвоснабдяване на очите, което води до тяхното зачервяване), сърбеж в окото, артралгия (болки в ставите) и назофарингит (възпаление на носа и гърлото). В редки случаи

могат да възникнат ендофталмит (инфекция вътре в окото), слепота, сериозно увреждане на ретината и катаракт (замъгляване на лещата).

Ranivisio не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекцията на окото или в областта около окото или които имат тежко възпаление вътре в окото. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Ranivisio, вижте листовката.

## **Защо Ranivisio е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Ranivisio има много подобна на Lucentis структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при пациенти с възрастово-обусловена дегенерация на макулата е показано, че безопасността и ефективността на Ranivisio са равностойни на тези при Lucentis за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Ranivisio ще действа по същия начин като Lucentis по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Lucentis, ползите от употребата на Ranivisio превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ranivisio?**

Фирмата, която предлага Ranivisio, ще предостави информационни пакети за пациентите, за да се подготвят за лечението, да разпознават сериозните нежелани реакции и да знаят кога трябва да потърсят спешна помощ от лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ranivisio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ranivisio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ranivisio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Ranivisio:**

Допълнителна информация за Ranivisio можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio)