



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/26368/2026
EMA/H/C/006502

Ranluspec (*ranibizumab*)

Přehled pro přípravek Ranluspec a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ranluspec a k čemu se používá?

Přípravek Ranluspec je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivé vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznání detailů při každodenních činnostech, jako je řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. U dospělých se přípravek Ranluspec 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 Ranluspec obsahuje léčivou látku ranibizumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Ranluspec je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ranluspec je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Ranluspec používá?

Přípravek Ranluspec je dostupný ve formě injekce v předplněných injekčních stříkačkách nebo injekčních lahvičkách k jednorázovému použití. Podává se intravitreální injekcí (injekcí do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být podáván kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním intravitreálních injekcí.

Doporučená dávka přípravku Ranluspec je 0,5 mg v jedné injekci. Interval mezi dvěma injekcemi přípravku Ranluspec podanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny.

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



Léčba přípravkem Ranluspec se zahajuje podáním jedné injekce za měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximální zrakové ostrosti a/nebo dokud nevymizí známky aktivity onemocnění. Pokud léčba přípravkem Ranluspec není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

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

Jak přípravek Ranluspec působí?

Léčivá látka v přípravku Ranluspec, ranibizumab, je malou částí monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala specifický cíl (zvaný antigen), který se nachází v určitých 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 ranibizumab omezuje růst krevních cév a reguluje prosakování a otok.

Jaké přínosy přípravku Ranluspec byly prokázány v průběhu studií?

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

Ve studii, do které bylo zařazeno 600 osob s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, bylo navíc zjištěno, že při podávání přípravku Ranluspec dochází ke zlepšení onemocnění, které je srovnatelné jako při podávání přípravku Lucentis. V této studii se průměrný počet písmen, které pacienti dokázali rozpoznat při standardním vyšetření zraku po 12 týdnech léčby, zvýšil o přibližně 11 písmen jak u pacientů léčených přípravkem Ranluspec, tak u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis.

Jelikož přípravek Ranluspec je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny s přípravkem Lucentis.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ranluspec?

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

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ranluspec je uveden v příbalové informaci.

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), odchlípení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální hemoragie (krváčení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny ve výhledu), konjunktivální hemoragie (krváčení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení (vodnaté oči), blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí), 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 Ranluspec nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci v oku nebo kolem očí nebo kteří mají silný nitrooční zánět.

Na základě čeho byl přípravek Ranluspec registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ranluspec vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázala, že přípravky Ranluspec a Lucentis jsou v rámci tohoto použití z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Ranluspec bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Ranluspec převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ranluspec?

Společnost, která přípravek Ranluspec 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 Ranluspec, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Ranluspec

Další informace o přípravku Ranluspec jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec.