



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

En oversigt over Ranluspec, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ranluspec, og hvad anvendes det til?

Ranluspec er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere bestemt dets centrale område (der også kaldes makula eller den gule plet). Makula giver det skarpsyn, som man bruger til hverdag, f.eks. når man kører bil, læser og genkender ansigter. Hos voksne anvendes Ranluspec til behandling af:

- den "våde" form for aldersrelateret makuladegeneration (AMD). Den våde form for AMD skyldes såkaldt koroidal neovaskularisation (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan lække væske og blod og medføre hævelse)
- makulaødem (hævelse af makula) forårsaget af diabetes eller okklusion (blokering) af venerne bag nethinden
- proliferativ diabetisk retinopati (vækst af unormale små blodkar i øjet, som er forbundet med diabetes)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisation.

Ranluspec indeholder det aktive stof ranibizumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Ranluspec i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ranluspec er Lucentis. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Ranluspec?

Ranluspec fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte injektionssprøjter eller hætteglas, til engangsbrug. Det gives ved intravitreal injektion (injektion i vandet i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet). Det fås kun på recept og skal indgives af en øjenlæge, der har erfaring med intravitreale injektioner.

Den anbefalede dosis Ranluspec er 0,5 mg givet som en enkelt injektion. Intervallet mellem to injektioner af Ranluspec i det samme øje skal være på mindst fire uger.

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



Behandling med Ranluspec indledes med én injektion hver måned, hvor der regelmæssigt foretages kontroller af patientens syn og undersøgelser af den bageste del af øjet, indtil det maksimale syn er nået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Behandling med Ranluspec bør stoppes, hvis patienten ikke har gavn af den.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ranluspec, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ranluspec?

Det aktive stof i Ranluspec, ranibizumab, er et lille stykke monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er beregnet til at genkende og binde til et særligt mål (et antigen), der findes i visse celler i kroppen.

Ranibizumab er beregnet til at binde til og blokere et stof, der kaldes vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, der får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, der skader makula. Ved at blokere VEGF-A reducerer ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser lækagen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ranluspec?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Ranluspec med Lucentis, har vist, at det aktive stof i Ranluspec i høj grad svarer til Lucentis med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Ranluspec frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Lucentis.

Derudover viste et studie blandt 600 personer med den våde form for aldersrelateret makuladegeneration, at Ranluspec medførte forbedringer i tilstanden svarende til dem, der sås med Lucentis. I dette studie forbedredes det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne var i stand til at læse ved en almindelig synsprøve, med ca. 11 hos både de patienter, der blev behandlet med Ranluspec, og dem, der fik Lucentis, efter 12 måneders behandling.

Da Ranluspec er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af og sikkerheden ved ranibizumab, der er gennemført for Lucentis, ikke alle blive gentaget for Ranluspec.

Hvilke risici er der forbundet med Ranluspec?

Sikkerheden ved Ranluspec er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Lucentis.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ranluspec fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved ranibizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter øget intraokulært tryk (tryk inde i øjet), hovedpine, vitrit (betændelse i øjet), løsning af glaslegemet fra øjets bageste del, nethindeblødning (blødning i øjets bageste del), synsforstyrrelser, øjensmerter, mouches volantes (bevægelige, mørke pletter i dit syn), konjunktival blødning (blødning i øjets forreste del), øjenirritation, fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, blefarit (øjenlågsbetændelse), tørre øjne, okulær hyperæmi (røde øjne som følge af øget blodtilførsel), øjenkløe, artralgi (ledsmerter) og nasofaryngitis (betændelse i næse og svælg). I sjældne tilfælde kan der opstå endoftalmit (infektion i øjeæblet), blindhed, alvorlig beskadigelse af nethinden, og katarakt (uklarhed af linsen).

Ranluspec må ikke anvendes hos patienter, der kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller som har en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet.

Hvorfor er Ranluspec godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ranluspecs og Lucentis' struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et studie vedrørende aldersrelateret makuladegeneration vist, at Ranluspec og Lucentis svarer til hinanden, når det gælder sikkerhed og virkning ved denne anvendelse.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Ranluspec vil have de samme egenskaber som Lucentis ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ranluspec opvejer de identificerede risici som for Lucentis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ranluspec anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Ranluspec, vil udlevere informationspakker til patienter for at hjælpe dem med at gøre klar til behandling, genkende alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ranluspec anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ranluspec løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ranluspec vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ranluspec

Der findes mere information om Ranluspec på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec