



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687377/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*Ranibizumab*)

Übersicht über Ranivisio und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ranivisio und wofür wird es angewendet?

Ranivisio ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Störungen des Sehvermögens angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und dem Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Ranivisio wird zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch choroidale Neovaskularisation (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- durch Diabetes oder Verschluss (Blockade) der Netzhautvenen verursachtes Makulaödem (Makulaschwellung);
- proliferative diabetische Retinopathie (mit Diabetes assoziiertes abnormales Wachstum kleiner Blutgefäße im Auge);
- weitere Störungen des Sehvermögens, die auf eine choroidale Neovaskularisation zurückzuführen sind.

Ranivisio ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Ranivisio einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Ranivisio ist Lucentis. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Ranivisio enthält den Wirkstoff Ranibizumab.

### Wie wird Ranivisio angewendet?

Ranivisio ist eine Injektionslösung von 0,5 mg in den Glaskörper, die gallertartige Flüssigkeit im Auge. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss von einem qualifizierten Augenarzt gegeben werden, der in der Gabe von Injektionen ins Auge erfahren ist.

---

**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



Die Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Ranivisio in dasselbe Auge muss stets mindestens vier Wochen betragen. Falls die Behandlung mit Ranivisio bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ranivisio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Ranivisio?**

Der Wirkstoff in Ranivisio, Ranibizumab, ist ein monoklonales Antikörperfragment. Ein monoklonaler Antikörper ist eine Art von Protein, das speziell entwickelt wurde, um ein bestimmtes Ziel (ein sogenanntes Antigen) in bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden.

Ranibizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn hemmt. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Durch Blockieren des VEGF-A verringert Ranibizumab das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

## **Welchen Nutzen hat Ranivisio in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Ranivisio und Lucentis verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Ranivisio dem Wirkstoff in Lucentis hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Gabe von Ranivisio vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lucentis.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 477 Patienten mit altersbedingter Makuladegeneration teilnahmen, festgestellt, dass Ranivisio zu einer mit Lucentis vergleichbaren Besserung der Erkrankung führte. In dieser Studie verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die die Patienten bei einem Standardsehtest erkennen konnten, bei den mit Ranivisio behandelten Patienten um 5 und bei den Patienten, die Lucentis nach 8-wöchiger Behandlung erhielten, um 6.

Da Ranivisio ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab, die bereits für Lucentis durchgeführt wurden, für Ranivisio nicht alle wiederholt werden.

## **Welche Risiken sind mit Ranivisio verbunden?**

Die Sicherheit von Ranivisio wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Lucentis vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ranibizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhter Augeninnendruck, Kopfschmerzen, Vitritis (Glaskörperentzündung), Glaskörperabhebung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung am Augenhintergrund), Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Augenschmerzen, „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen, Flecken im Sehfeld), Bindehautblutungen (Blutungen am Augenvordergrund), Augenreizungen, Fremdkörpergefühl im Auge, erhöhte Lakrimation (verstärkter Tränenfluss), Blepharitis (Entzündung des Augenlids), Augentrockenheit, Hyperämie der Augen (erhöhte Blutzufuhr zum Auge, die Augenrötung verursacht), Pruritus des Auges (Juckreiz), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Nasopharyngitis (Nasen- und Rachenentzündung). In seltenen Fällen können Endophthalmitis

(Infektion der Augenhinnenräume), Erblindung, eine schwere Beschädigung der Netzhaut und Katarakt (Trübung der Linse) auftreten.

Ranivisio darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ranivisio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Ranivisio in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Ranivisio hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien bei Patienten mit altersabhängiger Makuladegeneration gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Ranivisio bei dieser Indikation der von Lucentis gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Ranivisio in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Lucentis verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Ranivisio gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ranivisio ergriffen?**

Das Unternehmen, das Ranivisio in Verkehr bringt, wird Patienten Informationsmaterial bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwere Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie sich umgehend an ihren Arzt wenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ranivisio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ranivisio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ranivisio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Ranivisio**

Weitere Informationen zu Ranivisio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio)