



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (ρανιμπιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Ranluspec και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ranluspec και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ranluspec είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων όρασης που προκαλούνται από βλάβη στον αμφιβληστροειδή (το ευαίσθητο στο φως στρώμα στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και πιο συγκεκριμένα στο κεντρικό τμήμα του που είναι γνωστό ως ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα είναι υπεύθυνη για την όραση που επιτρέπει στο μάτι να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Σε ενήλικες, το Ranluspec χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της «υγρής μορφής» ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD). Η υγρής μορφής AMD προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγείωση (μη φυσιολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσουν οίδημα),
- του οιδήματος (διόγκωση) της ωχράς κηλίδας που οφείλεται στον διαβήτη ή σε απόφραξη των φλεβών πίσω από τον αμφιβληστροειδή,
- της παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ανάπτυξη μη φυσιολογικών μικροσκοπικών αιμοφόρων αγγείων στον οφθαλμό, που σχετίζεται με τον διαβήτη),
- άλλων προβλημάτων όρασης που συνδέονται με τη χοριοειδική νεοαγγείωση.

Το Ranluspec περιέχει τη δραστική ουσία ρανιμπιζουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ranluspec είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ranluspec είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ranluspec;

Το Ranluspec διατίθεται υπό μορφή ένεσης σε προγεμισμένες σύριγγες ή φιαλίδια, για εφάπαξ χρήση. Χορηγείται με ενδοϋαλοειδή ένεση (ένεση εντός του υγρού στοιχείου του υαλώδους σώματος, δηλαδή του παχύρρευστου υγρού του οφθαλμού). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με πείρα στη χορήγηση ενδοϋαλοειδών ενέσεων.

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



Η συνιστώμενη δόση για το Ranluspec είναι 0,5 mg χορηγούμενη ως εφάπαξ ένεση. Το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ δύο ενέσεων Ranluspec στον ίδιο οφθαλμό πρέπει να είναι τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες.

Η θεραπεία με Ranluspec ξεκινά με μία ένεση κάθε μήνα, με τακτικούς ελέγχους της όρασης του ασθενούς και εξέταση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού, έως ότου επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή όραση και/ή δεν υπάρχουν σημεία δραστηριότητας της νόσου. Η θεραπεία με Ranluspec πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν επωφελείται από αυτήν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ranluspec, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ranluspec;

Η δραστική ουσία του Ranluspec, η ρανιμπιζουμάμπη, είναι ένα μικρό τμήμα ενός μονοκλωνικού αντισώματος. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένας τύπος πρωτεΐνης σχεδιασμένος έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (καλούμενο αντιγόνο) που βρίσκεται σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού.

Η ρανιμπιζουμάμπη είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει μια ουσία που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A (VEGF-A). Ο VEGF-A είναι πρωτεΐνη που προκαλεί μεγέθυνση των αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρού και αίματος από αυτά, καταστρέφοντας την ωχρά κηλίδα. Η ρανιμπιζουμάμπη, αναστέλλοντας τη δράση του VEGF-A, περιορίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και το οίδημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Ranluspec σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ranluspec με το Lucentis προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ranluspec είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη του Lucentis όσον αφορά τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η θεραπεία με Ranluspec παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη θεραπεία με Lucentis.

Επιπλέον, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 600 άτομα με υγρή μορφή ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας διαπιστώθηκε ότι το Ranluspec επέφερε βελτιώσεις στην πάθηση συγκρίσιμες με εκείνες που παρατηρήθηκαν με το Lucentis. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 11 περίπου γράμματα τόσο στους ασθενείς που έλαβαν Ranluspec όσο και στους ασθενείς που έλαβαν Lucentis μετά από 12 μήνες θεραπείας.

Δεδομένου ότι το Ranluspec είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ρανιμπιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Lucentis δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ranluspec.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ranluspec;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Ranluspec και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Lucentis.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ranluspec, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ρανιμιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού), κεφαλαλγία, φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος (φλεγμονή του οφθαλμού), υαλοειδής αποκόλληση (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος από το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), οπτική διαταραχή, πόνος του οφθαλμού, εξιδρώματα του υαλοειδούς (κηλίδες στο οπτικό σας πεδίο), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια (μάτια με δάκρυα), βλεφαρίτιδα (φλεγμονή των βλεφάρων), ξηροφθαλμία, οφθαλμική υπεραιμία (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό που οδηγεί σε ερυθρότητα του οφθαλμού), οφθαλμικός κνησμός (φαγούρα), αρθραλγία (πόνος των αρθρώσεων) και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή μύτης και λαιμού). Σπανίως εμφανίζονται ενδοφθαλμίτιδα (λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού), τύφλωση, σοβαρή βλάβη του αμφιβληστροειδούς και καταρράκτης (θόλωση του φακού).

Το Ranluspec δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν λοίμωξη του οφθαλμού ή της περιοχής γύρω από τον οφθαλμό ή που παρουσιάζουν σοβαρή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ranluspec στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ranluspec είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Lucentis και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη για την ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας κατέδειξε ότι το Ranluspec και το Lucentis είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την εν λόγω χρήση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ranluspec θα έχει την ίδια επίδραση με το Lucentis στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lucentis, τα οφέλη του Ranluspec υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ranluspec;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ranluspec θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει να προετοιμαστούν για τη θεραπεία, να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ranluspec.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ranluspec τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ranluspec θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ranluspec

Περισσότερες πληροφορίες για το Ranluspec διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec