



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687375/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*ranibizumabum*)

Přehled pro přípravek Ranivisio a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Ranivisio a k čemu se používá?

Přípravek Ranivisio je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivivé 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. Přípravek Ranivisio se 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 Ranivisio je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Ranivisio je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ranivisio je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Ranivisio obsahuje léčivou látku ranibizumab.

### Jak se přípravek Ranivisio používá?

Přípravek Ranivisio je injekční roztok, který se podává v dávce 0,5 mg do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek musí být aplikován kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním injekcí do oka.

Léčba se zahajuje jednou injekcí podávanou jednou za měsíc (příčemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximálního zlepšení zraku a/nebo dokud nevymizí známky aktivity onemocnění. Odstup mezi dvěma injekcemi přípravku

---

**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



Ranivisio do téhož oka musí být nejméně čtyři týdny. Pokud léčba přípravkem Ranivisio není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

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

## **Jak přípravek Ranivisio působí?**

Léčivá látka v přípravku Ranivisio, ranibizumab, je stopovou součástí 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 omezuje ranibizumab růst krevních cév a reguluje prosakování tekutin a otok.

## **Jaké přínosy přípravku Ranivisio byly prokázány v průběhu studií?**

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

Ve studii, do které bylo zařazeno 477 pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací, bylo navíc zjištěno, že při podávání přípravku Ranivisio dochází ke srovnatelným zlepšením onemocnění jako při podávání přípravku Lucentis. V této studii se po osmi týdnech léčby zvýšil průměrný počet písmen, která pacienti dokázali rozpoznat při standardním vyšetření zraku, o 5 písmen u pacientů léčených přípravkem Ranivisio a o 6 písmen u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis.

Jelikož přípravek Ranivisio je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo třeba pro něj opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Lucentis.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ranivisio?**

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

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), odloučení sklivce (oddělení sklivce od zadní části oka), retinální hemoragie (krváčení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny v zorném poli), konjunktivální hemoragie (krváčení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení, blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, což vede k jeho zarudnutí), pruritus (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 Ranivisio nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci oka nebo oblasti kolem oka nebo kteří trpí silným zánětem oka. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ranivisio je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Ranivisio registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Ranivisio má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s věkem podmíněnou makulární degenerací navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Ranivisio jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Lucentis.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Ranivisio, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Lucentis. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Ranivisio převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ranivisio?**

Společnost, která přípravek Ranivisio dodává na trh, poskytne informační balíčky pro pacienty, které jim pomohou připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informují 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 Ranivisio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

## **Další informace o přípravku Ranivisio**

Další informace o přípravku Ranivisio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio).