



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687376/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Oversigt over Ranivisio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ranivisio, og hvad anvendes det til?

Ranivisio er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (retina, det lysfølsomme lag bagest i øjet), mere præcist dens centrale del (der også kaldes den gule plet eller makula). Makula giver det skarpsyn, som man bruger i hverdagen, f.eks. når man fører motorkøretøj, læser og genkender ansigter. Ranivisio anvendes til behandling af:

- den "våde" form af aldersbetinget makuladegeneration (AMD). Den våde form af AMD skyldes unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan afgive væske og blod, der kan medføre hævelse (koroidal neovaskularisering)
- hævelse af makula (makulært ødem) som følge af diabetes eller blokering (okklusion) af venerne bag nethinden
- vækst af abnorme små blodkar i øjet forårsaget af diabetes (proliferativ diabetisk retinopati)
- andre synsforstyrrelser, der er forbundet med koroidal neovaskularisering.

Ranivisio er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Ranivisio i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Ranivisio er Lucentis. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Ranivisio indeholder det aktive stof ranibizumab.

Hvordan anvendes Ranivisio?

Ranivisio er en opløsning til injektion af 0,5 mg i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet. Lægemidlet fås kun på recept og skal gives af en øjenlæge, der har erfaring med at give indsprøjtninger i øjet.

Behandlingen indledes med én injektion hver måned, med regelmæssig kontrol af patientens syn og undersøgelse af øjets bageste del, indtil maksimalt syn er opnået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Intervallet mellem to injektioner af Ranivisio i samme øje skal være mindst fire uger. Behandlingen med Ranivisio bør ophøre, hvis patienten ikke har gavn af den.

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

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



Hvordan virker Ranivisio?

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

Ranibizumab er designet til at binde til og blokere stoffet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, som får blodkarrene til at vokse, så der udsiver væske og blod, der skader makula. Ved at blokere VEGF-A mindsker ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser udsivningen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ranivisio?

Laboratorieundersøgelser til sammenligning af Ranivisio med Lucentis har vist, at det aktive stof i Ranivisio i meget høj grad svarer til det aktive stof i Lucentis med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Ranivisio frembringer samme niveau af det aktive stof i kroppen som behandling med Lucentis.

Desuden viste et studie, der omfattede 477 patienter med makulær degeneration, at Ranivisio gav samme bedring af sygdommen som Lucentis. I dette studie forbedredes det gennemsnitlige antal bogstaver, patienterne var i stand til at læse ved en almindelig synsprøve efter 8 ugers behandling, med 5 hos de patienter, der blev behandlet med Ranivisio, og med 6 hos dem, der fik Lucentis.

Da Ranivisio er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af ranibizumabs virkning og sikkerhed, der er udført med Lucentis, ikke alle gentages for Ranivisio.

Hvilke risici er der forbundet med Ranivisio?

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

De hyppigste bivirkninger ved ranibizumab (der kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er øget tryk i øjet (intraokulært tryk), hovedpine, betændelse i øjet (vitritis), glaslegemeløsning (løsning af glaslegemet fra øjets bageste del), blødning i øjets bageste del (retinahæmoragi), synsforstyrrelser, øjensmerter, pletter i synsfeltet ("flydere" i glaslegemet), blødning i øjets forreste del (konjunktival blødning) øjenirritation, fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, øjenlågsbetændelse (blefaritis), tørre øjne, røde øjne som følge af øget blodtilførsel (okulær hyperæmi), øjenkløe, ledsmerter (artragi) og betændelse i næse og svælg (nasofaryngitis). I sjældne tilfælde kan der opstå betændelse i øjets indre strukturer (endofalmitis), blindhed, alvorlig skade på nethinden og uklarhed i linsen (grå stær).

Ranivisio må ikke anvendes hos patienter, som kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller hos patienter med svær betændelse i øjets indre. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ranivisio fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ranivisio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Ranivisio har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer nøje til Lucentis', og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier hos patienter med aldersbetinget makuladegeneration vist, at Ranivisios og Lucentis' sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne indikation.

Disse data blev fundet tilstrækkelige til at konkludere, at Ranivisio vil have de samme egenskaber som Lucentis med hensyn til sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ranivisio opvejer de identificerede risici som for Lucentis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ranivisio?

Den virksomhed, der markedsfører Ranivisio, skal udlevere informationspakker til patienterne, så de bedre kan forberede sig på behandlingen og genkende alvorlige bivirkninger, og ved, 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 risikofri og effektiv anvendelse af Ranivisio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ranivisio overvåget løbende. Formodede bivirkninger, der indberettes med Ranivisio, vurderes nøje, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Yderligere information om Ranivisio

Yderligere information om Ranivisio findes på agenturets websted:

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