



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687378/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (ρανιβιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Ranivisio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ranivisio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ranivisio είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορισμένα προβλήματα όρασης που προκαλούνται από βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (τη φωτοευαίσθητη μεμβράνη που βρίσκεται 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. Το Ranivisio 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 Ranivisio είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ranivisio είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ranivisio είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Ranivisio περιέχει τη δραστική ουσία ρανιβιζουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ranivisio;

Το Ranivisio είναι ενέσιμο διάλυμα 0,5 mg στο υαλοειδές σώμα, το παχύρρευστο υγρό του οφθαλμού. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με πείρα στη χορήγηση ενέσεων στον οφθαλμό.

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 θεραπεία ξεκινά με μία ένεση ανά μήνα, με τακτικούς ελέγχους της όρασης του ασθενούς και την εξέταση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού, έως ότου επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή όραση ή/και δεν υπάρχουν σημεία δραστηριότητας της νόσου. Το διάστημα μεταξύ δύο ενέσεων Ranivisio στον ίδιο οφθαλμό πρέπει να είναι τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες. Η θεραπεία με Ranivisio πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν έχει θεραπευτικό όφελος.

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

Πώς δρα το Ranivisio;

Η δραστική ουσία του Ranivisio, η ρανιβιζουμάμπη, 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 απαντά σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού.

Η ρανιβιζουμάμπη 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 ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρού και αίματος από αυτά, καταστρέφοντας την ωχρά κηλίδα. Η ρανιβιζουμάμπη, αναστέλλοντας τον VEGF-A, περιορίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και τη διόγκωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Ranivisio σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ranivisio με το Lucentis προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ranivisio 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 Ranivisio παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη θεραπεία Lucentis.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 477 ασθενείς με ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας κατέδειξε ότι το Ranivisio επέφερε συγκρίσιμες βελτιώσεις της πάθησης με αυτές που παρατηρήθηκαν με το Lucentis. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς σε μια συνήθη οφθαλμολογική εξέταση βελτιώθηκε κατά 5 στους ασθενείς που έλαβαν Ranivisio και κατά 6 στους ασθενείς που έλαβαν Lucentis μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας.

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

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ranivisio;

Κατόπιν αξιολόγησης της ασφάλειας του Ranivisio και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Lucentis.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ρανιβιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι 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 (στιγμάτα στην όραση), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος

στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια, βλεφαρίτιδα (φλεγμονή των βλεφάρων), ξηροφθαλμία, οφθαλμική υπεραϊμία (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 Ranivisio 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 τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ranivisio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ranivisio στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Ranivisio είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Lucentis και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες σε ασθενείς με ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας έχουν καταδείξει ότι το Ranivisio είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Lucentis για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ranivisio θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Lucentis ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lucentis, τα οφέλη του Ranivisio υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ranivisio θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει να προετοιμαστούν για τη θεραπεία, να αναγνωρίσουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να μάθουν πότε πρέπει να συμβουλευούνται επειγόντως τον γιατρό τους.

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 Ranivisio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ranivisio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Ranivisio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα αναγκαία μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ranivisio

Περισσότερες πληροφορίες για το Ranivisio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio