



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687379/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Información general sobre Ranivisio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ranivisio y para qué se utiliza?

Ranivisio es un medicamento usado para tratar a pacientes adultos que sufran ciertos problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y, más específicamente, en su región central, conocida como mácula. La mácula es la parte que proporciona la visión central que permite al ojo percibir detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Ranivisio se utiliza para tratar:

- La forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (formación anormal de vasos sanguíneos bajo la retina, que pueden dar lugar a una extravasación de líquido y sangre y provocar inflamación).
- Edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una oclusión (obstrucción) de las venas situadas detrás de la retina.
- Retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anormales en el ojo asociados a la diabetes).
- Otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

Ranivisio es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ranivisio es Lucentis. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Ranivisio contiene el principio activo ranibizumab.

¿Cómo se usa Ranivisio?

Ranivisio es una solución de 0,5 mg que se inyecta en el humor vítreo, el líquido gelatinoso presente en el ojo. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado por un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

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



El tratamiento se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima y/o no haya signos de actividad de la enfermedad. El intervalo entre dos inyecciones de Ranivisio en el mismo ojo deberá ser de al menos cuatro semanas. El tratamiento con Ranivisio debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Para mayor información sobre el uso de Ranivisio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ranivisio?

El principio activo de Ranivisio, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una diana específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella.

El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor A de crecimiento endotelial vascular (VEGF-A) y bloquearla. El VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y favorece la extravasación de la sangre y otros líquidos, dañando la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ranivisio en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Ranivisio con Lucentis han demostrado que el principio activo de Ranivisio es muy similar al de Lucentis en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Ranivisio produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Lucentis.

Además, en un estudio en el que participaron 477 pacientes con degeneración macular asociada a la edad se observó que Ranivisio producía mejorías de la enfermedad comparables a las observadas con Lucentis. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba de visión convencional aumentó en 5 letras en los pacientes tratados con Ranivisio y en 6 en los pacientes a los que se administró Lucentis después de 8 semanas de tratamiento.

Dado que Ranivisio es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ranivisio todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Lucentis.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ranivisio?

Se ha evaluado la seguridad de Ranivisio y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lucentis.

Los efectos adversos más frecuentes del ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión dentro del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del cuerpo vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, moscas volantes en el vítreo (manchas en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado en la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos llorosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (aumento

del riego sanguíneo en el ojo que provoca el enrojecimiento de los ojos), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). En casos raros, pueden aparecer endoftalmitis (infección interna del ojo), ceguera, lesión grave en la retina o catarata (opacidad del cristalino).

Ranivisio no se debe administrar a pacientes que puedan tener una infección del ojo o de la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ranivisio se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ranivisio en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ranivisio ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados en pacientes con degeneración macular asociada a la edad han demostrado que la seguridad y la eficacia de Ranivisio son equivalentes a las de Lucentis en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ranivisio se comportará de la misma forma que Lucentis, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Ranivisio son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ranivisio?

La compañía que comercializa Ranivisio facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo necesitan atención médica urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ranivisio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ranivisio se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Ranivisio se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ranivisio

Puede encontrar información adicional sobre Ranivisio en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio