



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687381/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*ranibitsumabi*)

Yleistiedot Ranivisio-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ranivisio on ja mihin sitä käytetään?

Ranivisio on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makula mahdollistaa sellaisen näkökyvyn, jonka avulla voidaan erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa, kuten ajamisessa, lukemisessa ja kasvojen tunnistamisessa. Ranivisiota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, joka johtuu silmän suonikalvon uudissuonittumisesta (epänormaali kasvu verkkokalvon alapuolisissa verisuonissa, jotka voivat vuotaa nestettä ja verta sekä aiheuttaa turvotusta)
- diabeteksen tai suonikalvon takaisten suonten tukkeumasta johtuva makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä poikkeava pienten verisuonien kasvu silmässä)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat.

Ranivisio on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ranivision viitevalmiste on Lucentis. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Ranivision vaikuttava aine on ranibitsumabi.

### Miten Ranivisio-valmistetta käytetään?

Ranivisio on 0,5 mg:n injektiooliuos, joka annetaan silmän hyytelömäiseen nesteeseen, lasiaisnesteeseen. Lääke on reseptivalmiste. Sen saa antaa vain pätevä silmlääkäri, jolla on kokemusta injektioiden antamisesta silmään.

Hoito aloitetaan yhdellä injektioilla kerran kuussa, ja potilaan näkö ja silmän takaseinä tarkistetaan säännöllisin välein, kunnes potilas näkee niin hyvin kuin mahdollista ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Kahden samaan silmään annetun Ranivisio-injektion antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa. Ranivisio-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

---

**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



Lisätietoa Ranivision käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Ranivisio vaikuttaa?**

Ranivision vaikuttava aine ranibitsumabi on monoklonaalisen vasta-aineen pieni osa. Monoklonaalinen vasta-aine on tietyn tyyppinen proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen.

Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A-proteiinin toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

## **Mitä hyötyä Ranivisiosta on havaittu tutkimuksissa?**

Ranivisiota ja Lucentisia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ranivision vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Ranivisio tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 477 silmänpohjan ikärappeumaa sairastavaa potilasta, Ranivision todettiin parantaneen sairautta yhtä hyvin kuin Lucentis. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani viidellä kirjaimella Ranivisio-hoitoa saaneilla potilailla ja kuudella kirjaimella Lucentisia saaneilla potilailla kahdeksan viikon hoidon jälkeen.

Koska Ranivisio on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Lucentisista tehtyjä ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Ranivision osalta.

## **Mitä riskejä Ranivisioon liittyy?**

Ranivision turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Lucentisin haittavaikutuksiin.

Ranibitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (pisteet näkökentässä), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän etuosassa), silmän ärtynisyys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto (silmiä vetisyys), silmäluomien tulehdus, silmiä kuivuminen, silmiä verekyys (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mistä seuraa punoitusta), silmiä kutina, nivelsärky (artralgia) sekä nenän ja nielun tulehdus (nasofaryngiitti). Harvinaisia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silämämunan sisäosien tulehdus), sokeus, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Ranivisiota eivät saa käyttää potilaat, joilla on mahdollinen silmätulehdus, tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai vakava silmänsisäinen tulehdus. Pakkausselosteesta on luettelo kaikista Ranivision haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Ranivisio on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Ranivisio on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan

hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset potilailla, joilla on silmänpohjan ikärappeuma, ovat osoittaneet, että Ranivision turvallisuus ja teho vastaavat Lucentisin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ranivisio vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Lucentis hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lucentisin tavoin Ranivision hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Ranivision turvallinen ja tehokas käyttö?**

Ranivisiota markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tunnistamaan, milloin on syytä hakeutua viipymättä hoitoon.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ranivision käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ranivision käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ranivisiosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Ranivisiosta**

Lisää tietoa Ranivisiosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio)