



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687383/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Ranivisio i zašto je odobren u EU-u

Što je Ranivisio i za što se koristi?

Ranivisio je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida koji su uzrokovani oštećenjem mrežnice (sloja tkiva u stražnjem dijelu oka osjetljivog na svjetlost), točnije njezina središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula omogućuje vid potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih radnji, poput upravljanja vozilom, čitanja i prepoznavanja lica. Ranivisio se koristi za liječenje:

- „vlažnog” oblika senilne makularne degeneracije (AMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje)
- makularnog edema (oticanja makule) koji je uzrokovan dijabetesom ili okluzijom (začepljenjem) vena iza mrežnice
- proliferativne dijabetičke retinopatije (rasta abnormalnih sićušnih krvnih žila u oku, što je povezano s dijabetesom)
- drugih problema s vidom koji su povezani s koroidnom neovaskularizacijom.

Ranivisio je „biosličan lijek”. To znači da je lijek Ranivisio visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Ranivisio je Lucentis. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Ranivisio sadrži djelatnu tvar ranibizumab.

Kako se Ranivisio primjenjuje?

Ranivisio je otopina za injekciju od 0,5 mg koja se daje u staklovinu, želatinastu tekućinu u oku. Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo oftalmolog s iskustvom u davanju injekcija u oko.

Liječenje započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere vida bolesnika i izgleda stražnjeg dijela oka dok se ne postigne maksimalni vid ili dok ne nestanu svi aktivni znakovi bolesti. Između dviju injekcija lijeka Ranivisio primijenjenih u isto oko mora proći najmanje četiri tjedna. Terapiju lijekom Ranivisio treba prekinuti ako bolesnik nema koristi od nje.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Ranivisio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ranivisio?

Djelatna tvar u lijeku Ranivisio, ranibizumab, malen je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelančevine koja prepoznaje posebnu ciljnu strukturu (nazvane antigen) u određenim stanicama u tijelu i vezuje se na nju.

Ranibizumab se vezuje na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i blokira njegovo djelovanje. VEGF-A je bjelančevina koja potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranjem čimbenika VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Ranivisio utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ranivisio i Lucentis pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ranivisio vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Lucentis u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Ranivisio stvara slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lucentis.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 477 bolesnika sa senilnom makularnom degeneracijom pokazalo je da su poboljšanja postignuta lijekom Ranivisio usporediva s onima koja su opažena s lijekom Lucentis. U tom ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici uspjeli prepoznati na standardnom ispitivanju vida poboljšao se za pet u bolesnika liječenih lijekom Ranivisio, a za šest u bolesnika koji su primali Lucentis nakon osam tjedana liječenja.

Budući da je lijek Ranivisio biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ranibizumaba koja su provedena za lijek Lucentis nije potrebno ponavljati za lijek Ranivisio.

Koji su rizici povezani s lijekom Ranivisio?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Ranivisio i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Lucentis.

Najčešće nuspojave ranibizumaba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišeni intraokularni tlak (tlak unutar oka), glavobolja, vitritis (upala oka), ablacija staklovine (odvajanje staklovine od stražnje strane oka), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), poremećaj vida, bol u oku, plutajući opaciteti u staklovini (mrlje u vidnom polju), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), iritacija oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija (stvaranje suza), blefaritis (upala očnih kapaka), suho oko, hiperemija oka (povećan dotok krvi u oko koji dovodi do crvenila oka), očni pruritus (svrbež), artralgija (bol u zglobovima) i nazofaringitis (upala nosa i grla). Rijetko se mogu pojaviti endoftalmitis (infekcija unutarnjeg dijela oka), sljepilo, ozbiljno oštećenje mrežnice i katarakta (zamućenje leće).

Ranivisio se ne smije davati bolesnicima koji imaju infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ranivisio potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ranivisio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Ranivisio ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Lucentis te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima sa senilnom makularnom degeneracijom pokazala su da je sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Ranivisio jednaka onoj lijeka Lucentis u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za zaključak da će za odobrene primjene Ranivisio djelovati jednako kao Lucentis u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ranivisio, kao i od lijeka Lucentis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ranivisio?

Tvrtka koja lijek Ranivisio stavlja u promet dostavit će bolesnicima informativne pakete kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i da znaju kad trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ranivisio nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ranivisio kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ranivisio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ranivisio

Više informacija o lijeku Ranivisio dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio