



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687384/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

A Ranivisio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ranivisio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ranivisio bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a részletek látását az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. A Ranivisio-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). Az AMD nedves formáját a chorioideális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes növekedése, amelyekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- cukorbetegség vagy a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma (makuladuzzanat);
- proliferatív diabéteszes retinopátia (rendellenes kis vérerek növekedése a szemben, ami cukorbetegséghez köthető);
- egyéb, chorioideális érújdonképződéshez társuló látásproblémák.

A Ranivisio „biológiaiailag hasonló gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Ranivisio nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Ranivisio referencia-gyógyszere a Lucentis. A biológiaiailag hasonló gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Ranivisio hatóanyaga a ranibizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Ranivisio-t?

A Ranivisio 0,5 mg-os oldatos injekció a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag a szembe adott injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

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



A Ranivisio-kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenék rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. Két Ranivisio-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie. A Ranivisio-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Ranivisio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Ranivisio?

A Ranivisio hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest kis darabja. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön.

A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Ranivisio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ranivisio-t és a Lucentis-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ranivisio hatóanyaga rendkívül hasonló a Lucentis hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Ranivisio alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lucentis adása.

Ezenfelül egy 477, időskori makuladegenerációban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Ranivisio a betegség hasonló javulását eredményezte, mint a Lucentis. Ebben a vizsgálatban a szokásos szemvizsgálat során a betegek által felismert betűk átlagos száma a Ranivisio-val kezelt betegeknél 5-tel, a Lucentis-t kapó betegeknél pedig 6-tal javult 8 hetes kezelést követően.

Mivel a Ranivisio biológiailag hasonló gyógyszer, a ranibizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lucentis-szel végzett vizsgálatokat a Ranivisio esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Ranivisio alkalmazása?

A Ranivisio biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Lucentis referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Ranivisio leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szembelnyomás fokozódása, fejfájás, szemgyulladás (vitritisz), üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szemfenékről történő leválása), retinavérzés (a szemfenék vérzése), látászavar, szemfájdalom, üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevérzése), szemirritáció, idegterest érzése a szemben, fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), szemszárazság, okuláris vérbőség (a szemek fokozott vérellátása, ami szemvörösséghez vezet), szemviszketés, ízületi fájdalom (arthralgia), valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). Ritkán endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), vakság, a retina súlyos károsodása és szürkehályog (a szemlencse homályosodása) is előfordulhat.

A Ranivisio nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn. A Ranivisio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ranivisio forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a biológiailag hasonló gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Ranivisio a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Lucentis-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül az időskori makuladegenerációban szenvedő betegekkel végzett vizsgálatok igazolták, hogy a Ranivisio ugyanolyan biztonságos és hatékony ebben a javallatban, mint a Lucentis.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Ranivisio a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Lucentis. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Ranivisio alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ranivisio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ranivisio-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, hogy mikor kell sürgősen orvoshoz fordulniuk.

A Ranivisio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ranivisio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ranivisio alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ranivisio-val kapcsolatos egyéb információ

A Ranivisio-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio