



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687385/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Sintesi di Ranivisio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ranivisio e per cosa si usa?

Ranivisio è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati problemi della vista causati da danno alla retina (lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio), in particolare nella parte centrale, nota come macula. La macula permette di avere la visione necessaria per distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Ranivisio è indicato per il trattamento di:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare correlata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroideale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la retina, che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare tumefazione);
- edema maculare (tumefazione della macula) causato da diabete o da occlusione delle vene sul retro della retina;
- retinopatia diabetica proliferante (crescita di piccolissimi vasi sanguigni anomali nell'occhio, associata al diabete);
- altri problemi della vista associati alla neovascolarizzazione coroideale.

Ranivisio è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ranivisio è Lucentis. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Ranivisio contiene il principio attivo ranibizumab.

Come si usa Ranivisio?

Ranivisio è una soluzione di 0,5 mg iniettabile nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente nell'occhio. Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto nella somministrazione di iniezioni nell'occhio.

Il trattamento inizia con un'iniezione al mese, con controlli regolari della vista del paziente ed esame della parte posteriore dell'occhio, fino al raggiungimento della visione massima e/o all'assenza di segni di attività della malattia. L'intervallo tra due iniezioni di Ranivisio nello stesso occhio deve essere di

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



almeno quattro settimane. Il trattamento con Ranivisio deve essere interrotto se il paziente non ne trae giovamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ranivisio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ranivisio?

Il principio attivo di Ranivisio, ranibizumab, è un piccolo frammento di anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi specificamente a un antigene presente in determinate cellule dell'organismo.

Ranibizumab è stato concepito per legarsi a una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A) e bloccarla. Il VEGF-A è una proteina che provoca la crescita dei vasi sanguigni e la fuoriuscita di liquido e sangue, con conseguente danno alla macula. Bloccando tale fattore, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

Quali benefici di Ranivisio sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Ranivisio e Lucentis hanno evidenziato che il principio attivo di Ranivisio è molto simile a quello di Lucentis in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Ranivisio produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Lucentis.

Inoltre, uno studio condotto su 477 pazienti con degenerazione maculare correlata all'età ha riscontrato che Ranivisio induceva miglioramenti paragonabili a quelli osservati con Lucentis. In questo studio, dopo 8 settimane di trattamento il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista era migliorato di 5 nei pazienti trattati con Ranivisio e di 6 nei pazienti cui era stato somministrato Lucentis.

Poiché Ranivisio è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Lucentis in merito all'efficacia e alla sicurezza di ranibizumab non devono essere tutti ripetuti per Ranivisio.

Quali sono i rischi associati a Ranivisio?

La sicurezza di Ranivisio è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento Lucentis.

Gli effetti indesiderati più comuni di ranibizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono aumento della pressione intraoculare (all'interno dell'occhio), cefalea, vitrite (infiammazione dell'occhio), distacco vitreale (separazione del corpo vitreo dalla parte posteriore dell'occhio), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), disturbo visivo, dolore oculare, mosche volanti nel vitreo (macchie nel campo visivo), emorragia della congiuntiva (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio, lacrimazione aumentata, blefarite (infiammazione delle palpebre), occhio secco, iperemia oculare (aumento del flusso sanguigno all'occhio, con conseguente arrossamento), prurito oculare, artralgia (dolore articolare) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola). Raramente, possono presentarsi endoftalmite (infezione all'interno dell'occhio), cecità e grave lesione a retina e cataratta (opacità del cristallino).

Ranivisio non deve essere usato nei pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ranivisio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ranivisio è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea dei medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ranivisio ha struttura, purezza e attività biologica analoghe a quelle di Lucentis e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su pazienti con degenerazione maculare correlata all'età hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Ranivisio sono equivalenti a quelle di Lucentis per questa indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ranivisio si comporterà allo stesso modo di Lucentis in termini di efficacia e sicurezza negli usi approvati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lucentis, i benefici di Ranivisio siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ranivisio?

La ditta che commercializza Ranivisio fornirà ai pazienti pacchetti informativi per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza al medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ranivisio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ranivisio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ranivisio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ranivisio

Ulteriori informazioni su Ranivisio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio