



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687386/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumabas*)

Ranivisio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ranivisio ir kam jis vartojamas?

Ranivisio – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (užpakalinėje akies dalyje esančio šviesai jautraus sluoksnio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė užtikrina regėjimą, būtiną tam, kad būtų galima įžiūrėti smulkias detales atliekant kasdienes darbus, pvz., vairuojant, skaitant ir atpažįstant veidus. Ranivisio gydoma:

- vadinamoji šlapioji su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (toliau – AGDD). Šlapiają AGDD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklainė esančių kraujagyslių augimas, dėl kurio iš jų gali sunktis skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas);
- diabeto ar už tinklainės esančių venų okliuzijos (nepraeinamumo) sukelta geltonosios dėmės edema (pabrinkimas);
- proliferuojanti diabetinė retinopatija (su diabetu siejamas pakitusių labai smulkių akies kraujagyslių augimas);
- kiti su gyslainės neovaskuliarizacija susiję regėjimo sutrikimai.

Ranivisio yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Ranivisio labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Ranivisio vaistas yra Lucentis. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Ranivisio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo.

Kaip vartoti Ranivisio?

Ranivisio – tai 0,5 mg injekcinio tirpalo, kuris švirkščiamas į stiklakūnį – į drebučius panašų akies skystį. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų į akį patirties.

Gydymas pradedamas nuo vienos kas mėnesį atliekamos injekcijos, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir apžiūrint užpakalinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieka ligos aktyvumo požymių. Tarp dviejų Ranivisio injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturias savaitės. Nesant teigiamo poveikio pacientui, gydymą Ranivisio reikėtų nutraukti.

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



Daugiau informacijos apie Ranivisio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ranivisio?

Veiklioji Ranivisio medžiaga ranibizumabas yra nedidelis monokloninio antikūno fragmentas. Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kuriose organizmo ląstelėse esančią specifinę tikslinę struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos jungtųsi.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), ir ją slopintų. KEAF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Slopindamas KEAF-A, ranibizumabas slopina kraujagyslių augimą ir kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

Kokia Ranivisio nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ranivisio buvo lyginamas su Lucentis, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ranivisio sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Lucentis veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ranivisio pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Lucentis.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 477 pacientai, sergantys su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, nustatyta, kad vartojant Ranivisio, pacientų būklė pagerėjo panašiai, kaip vartojant Lucentis. Atliekant šį tyrimą, po 8 gydymo savaitių vidutinis raidžių, kurias pacientai pajėgė įžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo 5 raidėmis pacientų, kurie buvo gydomi Ranivisio, grupėje ir 6 raidėmis – pacientų, kurie buvo gydomi Lucentis, grupėje.

Kadangi Ranivisio yra panašus biologinis vaistas, visų su Lucentis atliktų ranibizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Ranivisio.

Kokia rizika susijusi su Ranivisio vartojimu?

Įvertinus Ranivisio saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeltą referencinio vaisto Lucentis.

Dažniausias ranibizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritis (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (smulkios dėmelės regėjimo lauke), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (padidėjęs kraujo tekėjimo į akį srautas, sukeliantis akies paraudimą), akies niežulys, artralgija (sąnarių skausmas) ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Retais atvejais pacientams gali išsivystyti endoftalmitas (infekcija akies viduje), aklumas, sunkus tinklainės pažeidimas ir katarakta (lęšiuko drumstis).

Lucentis negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas. Išsamų visų Ranivisio šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ranivisio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ranivisio labai panašus į Lucentis, ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su pacientais, sergančiais su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, atlikti tyrimai parodė, kad pagal šią indikaciją vartojamo Ranivisio saugumas ir veiksmingumas yra lygiaverčiai Lucentis saugumui ir veiksmingumui.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo atžvilgiu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Ranivisio poveikis bus toks pat, kaip Lucentis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Ranivisio nauda persveria nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ranivisio vartojimą?

Ranivisio prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtus informacijos rinkinius, siekdama padėti jiems pasirengti gydymui, atpažinti rimtą šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ranivisio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ranivisio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ranivisio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ranivisio

Daugiau informacijos apie Ranivisio rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio.