



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687388/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ranivisio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ranivisio u għal xiex jintuża?

Ranivisio huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl li jinsab fuq wara tal-għajjn), u b'mod aktar speċifiku r-regġun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u biex jagħraf l-uċuħ. Ranivisio jintuża għat-trattament ta':

- il-forma "mxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' vażijiet taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demem u jikkawżaw nefha);
- edema makulari (nefha tal-makula) kkawżata mid-dijabete jew mill-okkluzjoni (imblukkar) tal-vini li jinsabu wara r-retina;
- retinopatija dijabetika proliferattiva (tkabbir ta' vażijiet irraq anormali fl-għajjn, assoċjat mad-dijabete);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojdali.

Ranivisio huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Ranivisio huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Ranivisio hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Ranivisio fih is-sustanza attiva ranibizumab.

Kif jintuża Ranivisio?

Ranivisio huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.5 mg fl-umur vitreuz, il-fluwidu qisu ġeli fl-għajjn. Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn oftalmologu kkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet fl-għajjn.

It-trattament jinbada b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajjn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Ranivisio fl-istess għajjn irid ikun ta' mill-

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



inqas erba' ġimġhat. It-trattament b'Ranivisio għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ranivisio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Ranivisio?

Is-sustanza attiva f'Ranivisio, ir-ranibizumab, hija parti żgħira minn antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jehel ma' mira speċifika (imsejha antigen) li tinstab f'ċerti ċelluli fil-ġisem.

Ir-ranibizumab tfasslet biex tehel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-vażijiet jikbru u jnixxu fluwidi u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-vażijiet u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ranivisio li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Ranivisio ma' Lucentis urew li s-sustanza attiva f'Ranivisio hija simili ħafna għal dik f'Lucentis f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Ranivisio jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Lucentis.

Barra minn hekk, studju li involva 477 pazjenti b'degenerazzjoni makulari relatata mal-età sab li Ranivisio ipproduċa titjib komparabbli fil-kundizzjoni għal dak li deher b'Lucentis. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeb b'5 f'pazjenti ttrattati b'Ranivisio u b'6 f'pazjenti li ngħataw Lucentis wara 8 ġimġhat ta' trattament.

Peress li Ranivisio huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' ranibizumab li saru b'Lucentis m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Ranivisio.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ranivisio?

Is-sigurtà ta' Ranivisio ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Lucentis.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'ranibizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni ġol-għajjn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajjn), qluġħ tal-vitriju (separazzjoni tal-vitriju min-naħa ta' wara tal-għajjn), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajjn), disturbi fil-vista, uġiġħ fl-għajjn, depożiti fil-vitriju (tikek fil-vista), emorraġija konguntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajjn), irritazzjoni fl-għajjn, sensazzjoni li hemm xi haġa fl-għajjn, żieda fit-tidmiġħ (għajnejn li jdemmgħu), blefarite (infjammazzjoni tat-kpiepel tal-għajjn), għajjn xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-demm fl-għajjn, li twassal għal ħmura fl-għajjn), prurite fl-għajjn (ħakk), artralġja (uġiġħ fil-gogi) u nażofaringite (infjammazzjoni tal-immieher u tal-gerżuma). B'mod rari, jistgħu jseħħu każijiet ta' endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajjn), telf tal-vista, ħsara serja lir-retina u katarretti (il-lenti tittappan).

Ranivisio ma jridx jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajjn jew fil-parti ta' madwar l-għajjn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġol-għajjn. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ranivisio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ranivisio ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Ranivisio għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji f'pazjenti b'deġenerazzjoni makulari relatata mal-età wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Ranivisio huma ekwivalenti għal dawk ta' Lucentis f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Ranivisio se jaġixxi bl-istess mod bħal Lucentis f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Ranivisio huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ranivisio?

Il-kumpanija li tqiegħed Ranivisio fis-suq se tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tghinjom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urgenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ranivisio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ranivisio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Ranivisio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Ranivisio

Aktar informazzjoni dwar Ranivisio tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio