



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687389/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Een overzicht van Ranivisio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ranivisio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ranivisio is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde aandoeningen van het gezichtsvermogen als gevolg van beschadiging van het netvlies (het lichtgevoelige deel achter in het oog) en meer in het bijzonder het centrale deel ervan, de macula. De macula zorgt voor het gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Ranivisio wordt gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- maculaoedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes of door occlusie (blokkade) van de aders achter het netvlies;
- proliferatieve diabetische retinopathie (groei van afwijkende zeer kleine bloedvaten in het oog in verband met diabetes);
- andere problemen met het gezichtsvermogen die verband houden met choroïdale neovascularisatie.

Ranivisio is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ranivisio in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lucentis is het referentiegeneesmiddel voor Ranivisio. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Ranivisio bevat de werkzame stof ranibizumab.

Hoe wordt Ranivisio gebruikt?

Ranivisio is een oplossing voor injectie van 0,5 mg in het glasvocht, het geleachtige vocht in het oog. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van injecties in het oog.

De behandeling wordt gestart met één injectie per maand, met regelmatige controle van het gezichtsvermogen van de patiënt en onderzoek van de achterkant van het oog, totdat een maximaal

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



gezichtsvermogen is bereikt en/of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. De tijd tussen twee injecties met Ranivisio in hetzelfde oog moet ten minste vier weken bedragen. De behandeling met Ranivisio moet worden gestaakt indien de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ranivisio.

Hoe werkt Ranivisio?

De werkzame stof in Ranivisio, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam. Een monoklonaal antilichaam is een soort eiwit dat tot doel heeft een specifiek doelwit (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te binden.

Ranibizumab heeft tot doel zich te binden aan de stof vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en deze te blokkeren. VEGF-A is een eiwit dat verantwoordelijk is voor de groei van bloedvaten en het weglekken van vocht en bloed, waardoor de macula beschadigd wordt. Doordat ranibizumab deze factoren blokkeert, neemt de groei van de bloedvaten af en blijft de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Ranivisio tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumonderzoeken waarin Ranivisio werd vergeleken met Lucentis, is gebleken dat de werkzame stof in Ranivisio in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Lucentis. Uit onderzoek is ook gebleken dat toediening van Ranivisio en toediening van Lucentis een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een onderzoek onder 477 patiënten met leeftijdsgebonden maculadegeneratie dat Ranivisio de aandoening op vergelijkbare manier verbeterde als Lucentis. In dit onderzoek nam het gemiddelde aantal letters dat patiënten tijdens een standaardoogtest na 8 weken behandeling konden herkennen, toe met 5 bij patiënten die met Ranivisio werden behandeld en met 6 bij patiënten die Lucentis hadden gekregen.

Omdat Ranivisio een biosimilar is, hoeven de met Lucentis uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van ranibizumab niet allemaal te worden herhaald voor Ranivisio.

Welke risico's houdt het gebruik van Ranivisio in?

De veiligheid van Ranivisio is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde onderzoeken worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Lucentis.

De meest voorkomende bijwerkingen van ranibizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk (druk in het oog), hoofdpijn, vitritis (ontsteking in het oog), glasvochtloslating (loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog), netvliesbloeding (bloeding aan de achterzijde van het oog), visusstoornis, oogpijn, glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld), conjunctivabloeding (bloeding aan de voorzijde van het oog), oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie (waterige ogen), blefaritis (ontsteking van de oogleden), droge ogen, oculaire hyperemie (toegenomen bloedtoevoer naar het oog, wat leidt tot roodheid van het oog), oogpruritis (jeuk), artralgie (gewrichtspijn) en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel). In zeldzame gevallen kan endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige beschadiging van het netvlies of cataract (vertroebeling van de lens) optreden.

Ranivisio mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ranivisio.

Waarom is Ranivisio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars Ranivisio in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit onderzoeken onder patiënten met leeftijdsgebonden maculadegeneratie gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Ranivisio equivalent zijn aan die van Lucentis voor deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ranivisio zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Lucentis. Daarom was het Bureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Ranivisio groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ranivisio te waarborgen?

Het bedrijf dat Ranivisio op de markt brengt, zal patiënten informatiepakketten verstrekken om hen voor te bereiden op de behandeling en ervoor te zorgen dat ze ernstige bijwerkingen herkennen en weten wanneer zij dringend contact moeten opnemen met hun arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ranivisio zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ranivisio continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ranivisio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ranivisio

Meer informatie over Ranivisio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio