



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687390/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*ranibizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ranivisio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Ranivisio i w jakim celu się go stosuje

Ranivisio jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z określonymi schorzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (światłoczuła warstwa w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego regionu, zwanego plamką. Plamka odpowiada za widzenie niezbędne do dostrzegania szczegółów podczas wykonywania codziennych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Lek Ranivisio stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyń siatkówki (nieprawidłowy wzrost naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, który może prowadzić do wysięku płynu i krwi oraz obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością naczyń żylnych siatkówki;
- retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (wzrost nietypowych małych naczyń krwionośnych w oku związany z cukrzycą);
- innych problemów ze wzrokiem związanych z neowaskularyzacją naczyń siatkówki.

Lek Ranivisio jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ranivisio jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Ranivisio jest lek Lucentis. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Ranivisio jest ranibizumab.

### Jak stosować lek Ranivisio

Lek Ranivisio to roztwór o dawce 0,5 mg, do wstrzykiwań do ciała szklistego, galaretowatego płynu w oku. Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzykiwań do oczu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Leczenie rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia co miesiąc, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania wyglądu tylnej części oka do uzyskania maksymalnego widzenia i/lub ustąpienia oznak choroby. Odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek leku Ranivisio do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie. Stosowanie leku Ranivisio należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ranivisio znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Ranivisio**

Substancja czynna leku Ranivisio, ranibizumab, jest niewielką częścią przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciała monoklonalne to rodzaj białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało specyficzną strukturę docelową (zwaną antygenem) występującą w niektórych komórkach w organizmie i wiązało się z nią.

Lek Ranivisio zaprojektowano w taki sposób, aby przyłączał się do substancji określanej jako czynnik wzrostu śródbłonna naczyń, (ang. *vascular endothelial growth factor, VEGF-A*) i blokował ją. VEGF-A to białko, które powoduje powiększenie naczyń krwionośnych i wyciekanie z nich krwi oraz innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia plamki. Blokując VEGF-A, ranibizumab zmniejsza rozrost naczyń krwionośnych i pozwala opanować wyciek płynów i obrzęk.

## **Korzyści ze stosowania leku Ranivisio wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Ranivisio i Lucentis wykazano, że substancja czynna w leku Ranivisio wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Ranivisio poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Lucentis.

Ponadto w badaniu z udziałem 477 pacjentów ze zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem wykazano, że lek Ranivisio powoduje porównywalną poprawę stanu jak w przypadku leku Lucentis. W badaniu tym średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, uległa poprawie o 5 u pacjentów otrzymujących lek Ranivisio i o 6 u pacjentów otrzymujących lek Lucentis po 8 tygodniach leczenia.

Z uwagi na to, że Ranivisio jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu przeprowadzonych dla leku Lucentis.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ranivisio**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Ranivisio i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Lucentis.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ranibizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie w oku), ból głowy, zapalenie ciała szklonego (zapalenie oka), odłączenie ciała szklonego (oddzielenie ciała szklonego od tylnej części oka), krwotok siatkówkowy (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty w ciele szklonym (plamki w polu widzenia), wylew spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek, suchość oka, przekrwienie gałki ocznej (czerwone oczy), świąd oka (swędzenie), ból stawów i zapalenie

błony śluzowej nosa i gardła. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zapalenie gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepotą, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki).

Leku Ranivisio nie wolno stosować u pacjentów z zakażeniem oka lub okolicy oka, a także z ciężkim stanem zapalnym w obrębie oka. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ranivisio znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ranivisio w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ranivisio jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lucentis i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach u pacjentów z zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem wykazano, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Ranivisio są równoważne w tym wskazaniu pod względem skuteczności i bezpieczeństwa leku Lucentis.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ranivisio pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób, jak lek Lucentis w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Lucentis – korzyści ze stosowania leku Ranivisio przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ranivisio**

Firma, która wprowadza lek Ranivisio do obrotu dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, pomagające im w przygotowaniu się do leczenia i rozpoznawaniu poważnych działań niepożądanych oraz określające sytuacje, w których należy pilnie skonsultować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ranivisio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ranivisio są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ranivisio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ranivisio**

Dalsze informacje na temat leku Ranivisio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio)