



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687391/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Um resumo sobre Ranivisio e porque está autorizado na UE

O que é Ranivisio e para que é utilizado?

Ranivisio é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) e, mais especificamente, na sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Ranivisio é utilizado para tratar:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue, e causar inchaço);
- edema macular (inchaço da mácula) causado por diabetes ou oclusão (bloqueio) das veias por detrás da retina;
- retinopatia diabética proliferativa (crescimento de pequenos vasos sanguíneos anormais nos olhos, associados à diabetes);
- outros problemas da visão relacionados com a neovascularização coroideia;

Ranivisio é um medicamento biossimilar. Isto significa que Ranivisio é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Ranivisio é Lucentis. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Ranivisio contém a substância ativa ranibizumab.

Como se utiliza Ranivisio?

Ranivisio é uma solução injetável de 0,5 mg no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico qualificado com experiência na administração de injeções no olho.

O tratamento é iniciado com uma injeção todos os meses, com controlos regulares da visão do doente e exame da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença. O intervalo entre duas injeções de Ranivisio no mesmo olho tem de ser, pelo menos, de

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



quatro semanas. O tratamento com Ranivisio deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Ranivisio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ranivisio?

A substância ativa de Ranivisio, o ranibizumab, é uma pequena porção de um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra em determinadas células do organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos aumentem de tamanho e derramem fluido e sangue, danificando a mácula. Ao bloquear o VEGF-A, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Ranivisio durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Ranivisio com Lucentis demonstraram que a substância ativa em Ranivisio é altamente similar à de Lucentis em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Ranivisio produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Lucentis.

Além disso, um estudo que incluiu 477 doentes com degenerescência macular relacionada com a idade concluiu que Ranivisio produziu melhorias na doença comparáveis às observadas com Lucentis. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiam reconhecer num teste de visão padrão melhorou 5 em doentes tratados com Ranivisio e 6 em doentes que receberam Lucentis após 8 semanas de tratamento.

Dado que Ranivisio é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Ranivisio todos os estudos realizados com Lucentis sobre a eficácia e a segurança do ranibizumab.

Quais são os riscos associados a Ranivisio?

A segurança de Ranivisio foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Lucentis).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a ranibizumab (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), dor de cabeça, vitrite (inflamação do olho), descolamento do vítreo (separação do vítreo da parte de trás do olho), hemorragia retiniana (hemorragia na parte de trás do olho), perturbação da visão, dor ocular, flocos vítreos (manchas na visão), hemorragia conjuntival (hemorragia na parte frontal do olho), irritação ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, hiperemia ocular (aumento do fluxo de sangue no olho, causando vermelhidão no olho), prurido ocular (comichão), artralgia (dor nas articulações) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Em casos raros, pode ocorrer endoftalmite (infecção no interior do olho), cegueira, danos graves na retina e cataratas (turvação do cristalino).

Ranivisio é contraindicado em doentes que possam ter infeção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Ranivisio, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ranivisio autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Ranivisio apresenta um perfil de estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhante ao de Lucentis e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos em doentes com degenerescência macular relacionada com a idade demonstraram que a segurança e a eficácia de Ranivisio são equivalentes às de Lucentis nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ranivisio terá um comportamento similar ao de Lucentis em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lucentis, os benefícios de Ranivisio são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ranivisio?

A empresa que comercializa Ranivisio fornecerá aos doentes pacotes informativos para os ajudar a preparar-se para o tratamento, a reconhecer efeitos secundários graves e a saber quando devem procurar cuidados de saúde urgentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ranivisio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ranivisio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ranivisio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ranivisio

Para informações adicionais sobre Ranivisio, consulte o sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio