



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687392/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*ranibizumab*)

Prezentare generală a Ranivisio și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ranivisio și pentru ce se utilizează?

Ranivisio este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu anumite probleme de vedere cauzate de deteriorarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și mai ales a părții sale centrale numite maculă. Macula asigură acuitatea vizuală necesară pentru observarea detaliilor în activitățile zilnice, cum ar fi conducerea autovehiculelor, cititul și recunoașterea chipurilor. Ranivisio se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescentei maculare senile (DMS). Forma umedă a DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală a vaselor de sânge sub retină, care poate cauza scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături);
- edemul macular (umflarea maculei) cauzat de diabet sau de ocluzia (blocarea) venelor din spatele retinei;
- retinopatia diabetică proliferativă (dezvoltarea de vase de sânge mici anormale în ochi, asociată cu diabetul);
- alte probleme de vedere asociate cu neovascularizația coroidiană.

Ranivisio este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Ranivisio este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ranivisio este Lucentis. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Ranivisio conține substanța activă ranibizumab.

### Cum se utilizează Ranivisio?

Ranivisio este o soluție injectabilă de 0,5 mg în umoarea vitrosă, lichidul gelatinos din ochi. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor în ochi.

Tratamentul începe cu o injecție lunară, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examinarea părții din spate a ochiului până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Intervalul dintre două injecții cu Ranivisio în același ochi

---

**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



trebuie să fie de cel puțin patru săptămâni. Tratamentul cu Ranivisio trebuie oprit dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ranivisio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Ranivisio?**

Substanța activă din Ranivisio, ranibizumabul, este un fragment mic de anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism.

Ranibizumabul a fost conceput să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și să o blocheze. VEGF-A este o proteină care determină dezvoltarea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichide și de sânge, deteriorând macula. Prin blocarea VEGF-A, ranibizumabul reduce dezvoltarea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflăturile.

## **Ce beneficii a prezentat Ranivisio pe parcursul studiilor?**

Studiile de laborator care au comparat Ranivisio cu Lucentis au arătat că substanța activă din Ranivisio este foarte similară cu cea din Lucentis din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Ranivisio produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lucentis.

În plus, un studiu care a cuprins 477 pacienți cu degenerescență maculară legată de vârstă a constatat că Ranivisio a produs ameliorări ale afecțiunii asemănătoare cu cele observate la Lucentis. În acest studiu, numărul mediu de litere pe care pacienții le-au putut recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu 5 litere la pacienții tratați cu Ranivisio și cu 6 litere la pacienții cărora li s-a administrat Lucentis după 8 săptămâni de tratament.

Având în vedere că Ranivisio este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Lucentis cu privire la eficacitatea și siguranța ranibizumabului să fie repetate pentru Ranivisio.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ranivisio?**

Siguranța Ranivisio a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Lucentis.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ranibizumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tensiune intraoculară mare (presiune în interiorul ochiului), dureri de cap, vitrită (inflamație în interiorul ochiului), dezlipire vitroasă (separarea lichidului intraocular de partea din spate a ochiului), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), tulburări de vedere, durere oculară, flocoane vitroase (pete în câmpul vizual), hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), iritație oculară, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale (ochi umezi), blefarită (inflamarea pleoapelor), uscăciunea ochilor, hiperemie oculară (creșterea aportului de sânge în ochi, ducând la înroșirea ochiului), prurit ocular (mâncărime), artralgie (dureri articulare) și rinofaringită (inflamare a nasului și a gâtului). În cazuri rare, pot apărea endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), orbire, deteriorarea gravă a retinei și cataractă (opacifierea cristalinului).

Ranivisio este contraindicat la pacienți care pot avea infecție oculară sau perioculară sau la pacienți cu inflamații intraoculare severe. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ranivisio, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Ranivisio în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ranivisio are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate la pacienți cu degenerescență maculară legată de vârstă au arătat că siguranța și eficacitatea Ranivisio sunt echivalente cu cele ale Lucentis în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Ranivisio se va comporta în același fel ca Lucentis în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Ranivisio sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ranivisio?**

Compania care comercializează Ranivisio va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ranivisio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ranivisio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ranivisio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ranivisio**

Informații suplimentare cu privire la Ranivisio sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio).