



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687393/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Ranivisio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ranivisio a na čo sa používa?

Liek Ranivisio sa používa na liečbu dospelých s určitými zrakovými problémami spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétnejšie jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula zabezpečuje zrakovú ostrosť na videnie detailov pri každodenných činnostiach, ako je šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí. Liek Ranivisio sa používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (AMD). Vlhká forma AMD je zapríčinená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch),
- makulárneho edému (opuchu makuly) zapríčineného cukrovkou alebo oklúziou (zablokovaním) ciev za sietnicou,
- proliferatívnej diabetickej retinopatie (rastu abnormálne malých ciev v oku, súvisiaceho s cukrovkou),
- iných problémov so zrakom súvisiacich s neovaskularizáciou chorioidey.

Liek Ranivisio je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ranivisio je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ranivisio je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Ranivisio obsahuje liečivo ranibizumab.

Ako sa liek Ranivisio používa?

Ranivisio je injekčný roztok 0,5 mg do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a smie ho podať len kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním injekcií do oka.

Liečba sa začína jednou injekciou každý mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a jeho očné pozadie, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie zraku a/alebo nie sú znaky aktivity ochorenia. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Ranivisio do rovnakého oka musí byť aspoň štyri týždne. Liečba liekom Ranivisio sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

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



Viac informácií o používaní lieku Ranivisio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ranivisio účinkuje?

Liečivo lieku Ranivisio, ranibizumab, je malou časťou monoklonálnej protilátky. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifický cieľ (nazývaný antigén) nachádzajúci sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa naň.

Ranibizumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ju. VEGF-A je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev a presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sietnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab znižuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Ranivisio boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ranivisio s liekom Lucentis, sa preukázalo, že liečivo lieku Ranivisio je veľmi podobné liečivu lieku Lucentis, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Ranivisio sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lucentis.

Okrem toho sa v štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo 477 pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly, zistilo, že liek Ranivisio viedol k zlepšeniam ochorenia, ktoré boli porovnateľné so zlepšeniami v prípade lieku Lucentis. V tejto štúdiu sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, zvýšil o 5 u pacientov liečených liekom Ranivisio a o 6 u pacientov, ktorí dostávali liek Lucentis po 8 týždňoch liečby.

Keďže liek Ranivisio je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu uskutočnené s liekom Lucentis sa v prípade lieku Ranivisio nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ranivisio?

Bezpečnosť lieku Ranivisio sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Lucentis.

Najčastejšie vedľajšie účinky ranibizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlak v oku), bolesť hlavy, vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, bolesť oka, čiastočky v sklovci (škvrny vo výhlade), konjunktívna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia slz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko, očná hyperémia (zvýšený prívok krvi do oka zapríčínujúci začervenanie oka), očný pruritus (svrbenie), artralgia (bolesť kĺbov) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Zriedkavo sa môže vyskytnúť endoftalmitída (infekcia vnútri oka), slepota, vážne poškodenie sietnice a katarakta (zákal šošovky).

Liek Ranivisio sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Ranivisio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ranivisio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ranivisio preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lucentis a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií u pacientov s vekom podmienenou degeneráciou makuly ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Ranivisio je rovnaká ako v prípade lieku Lucentis v tejto indikácii.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ranivisio sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Lucentis pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínos lieku Ranivisio je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ranivisio?

Spoločnosť, ktorá liek Ranivisio uvádza na trh, poskytne pacientom informačné balíčky s cieľom pomôcť im pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ranivisio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ranivisio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ranivisio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ranivisio

Ďalšie informácie o lieku Ranivisio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio