



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687394/2022
EMA/H/C/005019

Ranivisio (*ranibizumab*)

Pregled zdravila Ranivisio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ranivisio in za kaj se uporablja?

Ranivisio je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi težavami z vidom, ki jih povzročajo poškodbe mrežnice (na svetlobo občutljive plasti v zadnjem delu očesa), zlasti pa njenega osrednjega dela, imenovanega makula ali rumena pega. Makula zagotavlja vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Zdravilo Ranivisio se uporablja za zdravljenje:

- „vlažne“ oblike starostne degeneracije makule (AMD). Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje);
- makularnega edema (otekanja makule), ki ga povzroča sladkorna bolezen ali zapora mrežničnih ven;
- proliferativne diabetične retinopatije (rast nenormalnih majhnih krvnih žil v očesu, povezana s sladkorno boleznijo);
- drugih težav z vidom, ki so povezane s horoidalno neovaskularizacijo;

Zdravilo Ranivisio je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Ranivisio je zdravilo Lucentis. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Ranivisio vsebuje učinkovino ranibizumab.

Kako se zdravilo Ranivisio uporablja?

Zdravilo Ranivisio je raztopina za injiciranje v odmerku 0,5 mg v steklovino, želatini podobno tekočino v očesu. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, injicirati pa ga mora usposobljen zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem injekcij v oko.

Zdravljenje se začne z eno injekcijo na mesec, z rednimi pregledi bolnikovega vida in zadnjega dela očesa, dokler se ne doseže najboljši možen vid in/ali ni več znakov bolezni. Razmik med injiciranjem

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



zdravila Ranivisio v isto oko mora biti vsaj štiri tedne. Zdravljenje z zdravilom Ranivisio je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ranivisio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ranivisio deluje?

Učinkovina v zdravilu Ranivisio, ranibizumab, je majhen drobec monoklonskega protitelesa. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bilo zasnovana tako, da prepozna določeno prijemašče (imenovano antigen), ki je prisotno v nekaterih celicah v telesu, in se veže nanj.

Ranibizumab je bil zasnovan tako, da se veže na snov, imenovano vaskularni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in jo zavira. VEGF-A je beljakovina, ki spodbuja rast krvnih žil in iztekanje tekočine in krvi iz njih, kar povzroča poškodbe makule. Ranibizumab z zaviranjem beljakovine VEGF-A zmanjšuje rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje tekočine in krvi iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Ranivisio so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Ranivisio primerjali z zdravilom Lucentis, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Ranivisio po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Lucentis. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Ranivisio vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Lucentis.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 477 bolnikov s starostno degeneracijo makule, ugotovili, da je bilo z zdravilom Ranivisio izboljšanje stanja primerljivo z zdravilom Lucentis. V tej študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, izboljšalo za 5 pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Ranivisio, in za 6 pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lucentis po 8 tednih zdravljenja.

Zdravilo Ranivisio je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti ranibizumaba, izvedenih z zdravilom Lucentis, z zdravilom Ranivisio ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ranivisio?

Varnost zdravila Ranivisio je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Lucentis.

Najpogostejši neželeni učinki ranibizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so povečan intraokularni tlak (tlak v notranjosti očesa), glavobol, vitritis (vnetje v očesu), odstop steklovine (odluščenje steklovine od zadnjega dela očesa), mrežnična krvavitev (krvavitev v zadnjem delu očesa), motnje vida, bolečine v očeh, delci v steklovini (pikice pred očmi), veznična krvavitev (krvavitev v sprednjem delu očesa), draženje oči, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, blefaritis (vnetje vek), suho oko, očesna hiperemija (večji dotok krvi v oči, kar povzroči pordelost oči), očesni pruritus (srbenje), artralgiya (bolečine v sklepih) in nazofaringitis (vnetje nosu in grla). Redko se lahko pojavijo endoftalmis (okužba v notranjosti očesa), slepota, huda poškodba mrežnice in katarakta (zameglitev leče).

Zdravila Ranivisio ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ranivisio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ranivisio odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Ranivisio po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Lucentis in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri bolnikih s starostno degeneracijo makule pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Ranivisio enaki kot pri zdravilu Lucentis pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Ranivisio pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Lucentis. Zato je menila, da koristi zdravila Ranivisio enako kot pri zdravilu Lucentis odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ranivisio?

Podjetje, ki trži zdravilo Ranivisio, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o pripravi na zdravljenje z zdravilom ter nasvete za prepoznavanje resnih neželenih učinkov in stanj, ko morajo poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ranivisio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ranivisio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ranivisio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ranivisio

Nadaljnje informacije za zdravilo Ranivisio so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio