



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687395/2022  
EMA/H/C/005019

## Ranivisio (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Ranivisio och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ranivisio och vad används det för?

Ranivisio används för att behandla vuxna med vissa synproblem som orsakas av skador på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del), närmare bestämt på makulan (gula fläcken), som är näthinnans centrala del. Makulan gör det möjligt för oss att urskilja sådana detaljer som krävs för vardagliga sysslor som bilkörning eller läsning och för att känna igen ansikten. Ranivisio används för att behandla följande tillstånd:

- Våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD). Den våta formen av AMD orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan utsöndra vätska och blod och orsaka svullnad).
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes eller av ocklusion (tilltäppning) av venerna bakom näthinnan.
- Proliferativ diabetisk retinopati (tillväxt av onormala och mycket små blodkärl i ögat, vilket är förknippat med diabetes).
- Andra problem med synen som har samband med koroidal kärlnybildning.

Ranivisio är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ranivisio är Lucentis. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Ranivisio innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

### Hur används Ranivisio?

Ranivisio är en injektionsvätska, lösning för injicering av 0,5 mg i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat. Läkemedlet är receptbelagt och ska ges av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge injektioner i ögat.

Behandlingen inleds med en injektion i månaden, med regelbundna synkontroller och undersökningar av den bakre delen av ögat. Behandlingen fortsätter fram till dess att patienten har bästa möjliga syn och/eller inte längre uppvisar några tecken på sjukdom. Intervallet mellan två injektioner av Ranivisio i

---

**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



samma öga måste vara minst fyra veckor. Behandlingen med Ranivisio ska avslutas om patienten inte har någon nytta av den.

För mer information om hur du använder Ranivisio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Ranivisio?**

Den aktiva substansen i Ranivisio, ranibizumab, utgörs av ett litet fragment av en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler.

Ranibizumab har utformats för att binda till och blockera vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A), ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Ranibizumab blockerar VEGF-A, vilket minskar blodkärlstillväxten och leder till att vätskeutsöndringen och svullnaden kontrolleras.

## **Vilka fördelar med Ranivisio har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Ranivisio jämfördes med Lucentis har visat att den aktiva substansen i Ranivisio är mycket lik den i Lucentis vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att behandling med Ranivisio leder till liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som vid behandling med Lucentis.

I en studie på 477 patienter med åldersrelaterad makuladegeneration fann man dessutom att behandling med Ranivisio gav förbättringar av sjukdomstillståndet som var jämförbara med dem som sågs vid behandling med Lucentis. Efter 8 veckors behandling inom ramen för denna studie hade det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde läsa vid en vanlig synundersökning ökat med 5 hos patienterna som behandlades med Ranivisio och med 6 hos patienterna som fick Lucentis.

Eftersom Ranivisio är en biosimilar behöver inte alla studier om ranibizumabs effekt och säkerhet som utförts med Lucentis utföras på nytt med Ranivisio.

## **Vilka är riskerna med Ranivisio?**

Ranivisios säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Lucentis ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ranibizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjt intraokulärt tryck (tryck inuti ögat), huvudvärk, vitrit (inflammation i ögat), glaskroppsavlossning (glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbningar, ögonsmärta, grumlingar i glaskroppen (prickar/fläckar i synfältet), konjunktival blödning (blödning i ögats främre del), ögonirritation, känsla av en främmande kropp i ögat, ökad tårbildning, blefarit (inflammation i ögonlocken), torrhet i ögat, okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till röda ögon), ögonklåda, artralgi (ledsmärta) och nasofaryngit (inflammation i näsa och svalg). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet liksom allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan uppträda i sällsynta fall.

Ranivisio får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig inflammation i ögat. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ranivisio finns i bipacksedeln.

## **Varför är Ranivisio godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ranivisio i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lucentis och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier på patienter med åldersrelaterad makuladegeneration visat att Ranivisios säkerhet och effekt motsvarar Lucentis vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Ranivisio kommer att verka på samma sätt som Lucentis vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lucentis, och att Ranivisio kan godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ranivisio?**

Företaget som marknadsför Ranivisio kommer att tillhandahålla informationspaket till patienterna för att de ska kunna förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ranivisio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ranivisio kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ranivisio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Ranivisio**

Mer information om Ranivisio finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranivisio)