



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/26368/2026
EMA/H/C/006502

Ranluspec (*ranibizumab*)

Información general sobre Ranluspec y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ranluspec y para qué se utiliza?

Ranluspec es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos que sufren ciertos problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y, más específicamente, en su región central, conocida como mácula. La mácula proporciona la visión que permite al ojo percibir los detalles en las actividades de la vida cotidiana, como conducir, leer y reconocer rostros. Ranluspec se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma húmeda de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (formación anormal de vasos sanguíneos bajo la retina, que pueden dar lugar a una extravasación de líquido y sangre y provocar inflamación);
- edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una oclusión (obstrucción) de las venas situadas detrás de la retina;
- retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anormales en el ojo asociados a la diabetes);
- otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

Ranluspec contiene el principio activo ranibizumab y es un medicamento biológico. Ranluspec es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Ranluspec es Lucentis. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Ranluspec?

Ranluspec se comercializa en forma de inyección en viales o jeringas precargadas para un solo uso. Se administra mediante inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso contenido en el ojo). Solo se podrá dispensar con receta médica y deberá administrarlo un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

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



La dosis recomendada para Ranluspec es de 0,5 mg administrada en una única inyección. El intervalo entre dos inyecciones de Ranluspec en el mismo ojo deberá ser de al menos cuatro semanas.

El tratamiento con Ranluspec se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima o no haya signos de actividad de la enfermedad. El tratamiento con Ranluspec debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Si desea más información sobre el uso de Ranluspec, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ranluspec?

El principio activo de Ranluspec, el ranibizumab, es un pequeño fragmento de un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una diana específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella.

El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor A de crecimiento endotelial vascular (VEGF-A) y bloquearla. VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y que se filtren sangre y otros líquidos, dañando la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla la extravasación y la hinchazón.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ranluspec en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Ranluspec con Lucentis han demostrado que el principio activo de Ranluspec es muy similar al de Lucentis en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Ranluspec produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Lucentis.

Además, en un estudio en el que participaron 600 personas con la forma húmeda de la degeneración macular asociada a la edad se observó que Ranluspec producía mejorías de la enfermedad comparables a las observadas con Lucentis. En este estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular convencional mejoró en aproximadamente 11 tanto en los pacientes tratados con Ranluspec como en los que recibieron Lucentis al cabo de 12 meses de tratamiento.

Dado que Ranluspec es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Ranluspec todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Ranluspec.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ranluspec?

Se ha evaluado la seguridad de Ranluspec y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Lucentis.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ranluspec se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de ranibizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión en el interior del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del cuerpo vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo (manchas en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado

en la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos acuosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (aumento del riego sanguíneo en el ojo que provoca el enrojecimiento ocular), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta). En casos raros, pueden aparecer endoftalmitis (una infección interna del ojo), ceguera, lesión grave en la retina y catarata (opacidad del cristalino).

Ranluspec no se debe administrar a pacientes que puedan tener una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave.

¿Por qué se ha autorizado Ranluspec en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Ranluspec ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio sobre la degeneración macular relacionada con la edad ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Ranluspec son equivalentes a las de Lucentis en este uso.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Ranluspec se comportaría de la misma forma que Lucentis en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Ranluspec eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ranluspec?

La compañía que comercializa Ranluspec facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo solicitar atención médica urgente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ranluspec se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ranluspec se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ranluspec se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ranluspec

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec