



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibisumab*)

Ülevaade ravimist Ranluspec ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ranluspec ja milleks seda kasutatakse?

Ranluspec on ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on teatud nägemisprobleemid, mille on põhjustanud võrkkesta (valgustundlik kiht silma tagaosas) kahjustused, täpsemalt selle keskosa ehk kollastähni (maakuli) kahjustused. Kollastähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Täiskasvanutel kasutatakse Ranluspecit järgmiste seisundite raviks:

- maakuli ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm; maakuli ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (veresoonte ebanormaalne moodustumine võrkkesta taga; neist võib erituda vedelikku ja verd ning võib tekkida turse);
- maakuli ödeem (turse), mis on põhjustatud diabeedist või võrkkesta taga olevate veenide oklusioonist (ummistumine);
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (ebanormaalsete väikeste veresoonte kasv silmas, mida seostatakse diabeediga);
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid.

Ranluspec sisaldab toimeainet ranibisumabit ja on bioloogiline ravim. Ranluspec on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Ranluspec on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ranluspeci võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Ranluspecit kasutatakse?

Ranluspecit turustatakse süstelahusena ühekorrasutusega eeltäidetud süstaldes või viaalides. Ravimit manustatakse intravitreaalse süstena (silma klaaskehasse). Ranluspec on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes kvalifitseeritud silmaarst, kellel on intravitreaalse süstimise kogemus.

Ranluspeci soovitatav annus on 0,5 mg, mis manustatakse ühekordse süstena. Kahe samasse silma tehtava Ranluspeci süste vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat.

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



Ranluspec-ravi alguses tehakse üks süste üks kord kuus ning kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosa seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Ravi Ranluspeciga tuleb lõpetada, kui see ei ole patsiendile kasulik.

Lisateavet Ranluspeci kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ranluspec toimib?

Ranluspeci toimeaine ranibisumab on monoklonaalse antikeha väike fragment. Monoklonaalne antikeha (teatud tüüpi valk) on kavandatud ära tundma spetsiifilise antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva sihtmärgi) ja sellega seonduma.

Ranibisumab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufactoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis paneb veresooneid kasvama ning eritama vedelikku ja verd, mis kahjustab kollastähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumab veresoonte kasvu ja piirab vedeliku eritumist ning turset.

Mis on uuringute põhjal Ranluspeci kasulikkus?

Ranluspecit võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Ranluspeci toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Ranluspec tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lucentis.

Lisaks leiti uuringus, milles osales 600 inimest, kellel oli maakuli ealise degeneratsiooni märg vorm, et Ranluspec parendas seisundit Lucentisega võrreldavalt. Selles uuringus suurenes pärast 12-kuulist ravi standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Ranluspecit ja Lucentist saanud patsientidel ligikaudu 11 võrra.

Et Ranluspec on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Lucentisega toimunud ranibisumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid vaja Ranluspeciga korrata.

Mis on Ranluspeci riskid?

Ranluspeci ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lucentise kõrvalnähtudega.

Ranluspeci kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ranibisumabi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreiid (silmasisene põletik), klaaskeha irdumine, võrkkesta verejooks (verejooks silma tagaosas), nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (täpid vaateväljas), sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), silmaärritus, võrkeha tunne silmas, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, liigesevalu ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik). Harva võivad pärast ravi tekkida endoftalmiid (silmasisene infektsioon), pimedus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätsa hägusus).

Ranluspecit ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmasisene põletik.

Miks Ranluspec ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Ranluspeci struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on maakuli ealise degeneratsiooni uuring tõendanud, et Ranluspeci ohutus ja efektiivsus on samaväärne Lucentise ohutuse ja efektiivsusega selle seisundi ravis.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Ranluspeci toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Lucentise toime. Seega on amet arvamisel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Ranluspeci kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ranluspeci ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ranluspeci turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal pöörduda otsekohe arsti poole.

Ranluspeci ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ranluspeci kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ranluspeci oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ranluspeci kohta

Lisateave Ranluspeci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec