



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibitsumabi*)

Yleistiedot Ranluspec-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ranluspec on ja mihin sitä käytetään?

Ranluspec on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makulan ansiosta silmä erottaa pienet yksityiskohdat arkipäiväisissä toimissa, esimerkiksi ajamisen, lukemisen ja kasvojen tunnistamisen yhteydessä. Ranluspec-valmistetta käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, joka johtuu silmän suonikalvon uudissuonittumisesta (epänormaali kasvu verkkokalvon alapuolisissa verisuonissa, jotka voivat vuotaa nestettä ja verta sekä aiheuttaa turvotusta)
- diabeteksen tai suonikalvon takaisten suonten tukkeumasta johtuva makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä poikkeava pienten verisuonien kasvu silmässä)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat.

Ranluspec-valmisteen vaikuttava aine on ranibitsumabi, ja se on biologinen lääke. Ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste tarkoittaa sitä, että Ranluspec on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Ranluspecin viitevalmiste on Lucentis. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Ranluspec-valmistetta käytetään?

Ranluspec-valmistetta saa injektionesteenä esitäytetyissä ruiskuissa tai injektiopulloissa, jotka ovat kertakäyttöisiä. Ranluspec annetaan lasiaisensisäisenä injektiona (lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmässä). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa antaa vain silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaisensisäisten injektoiden antamisesta.

Ranluspec-valmisteen suositusannos on 0,5 mg, joka annetaan kertainjektiona. Kahden samaan silmään annettavan Ranluspec-pistoksen antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa.

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-hoito aloitetaan antamalla yksi pistos kerran kuukaudessa. Potilaan näkö ja silmän takaseinä tarkastetaan säännöllisesti, kunnes suurin mahdollinen näöntarkkuus on saavutettu ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Ranluspec-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Ranluspec-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ranluspec vaikuttaa?

Ranluspec-valmisteen vaikuttava aine ranibitsumabi on pieni monoklonaalisen vasta-aineen osa. Monoklonaaliset vasta-aineet (eräs proteiinityyppi) tunnistavat elimistön tietyissä soluissa esiintyvän erityisen kohteen (antigeeni) ja kiinnittyvät siihen.

Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A-proteiinin toimintaa ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Ranluspec-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Ranluspec-valmistetta ja Lucentisia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Ranluspec-valmisteen vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Ranluspec saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 600 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa henkilöä, Ranluspec-valmisteen todettiin parantaneen sairautta yhtä hyvin kuin Lucentis. Tässä tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin 11 kirjaimella sekä Ranluspec-hoitoa saaneilla että Lucentisia saaneilla potilailla 12 kuukauden hoidon jälkeen.

Koska Ranluspec on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Lucentis-valmisteella, ei tarvitse toistaa Ranluspec-valmisteen osalta.

Mitä riskejä Ranluspec-valmisteen liittyy?

Ranluspec-valmisteen turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Lucentisin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ranluspec-valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän pinnalla), silmä-ärsytys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelnesteen erityys (silmiä vetisyys), luomitulehdus, kuivasilmäisyys, silmien verekyys (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mikä aiheuttaa punoitusta), silmien kutina, nivelkivut sekä nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus). Harvinaisia haittavaikutuksia ovat endoftalmiitti (silmänsisäinen tulehdus), sokeutuminen, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Ranluspec-valmistetta eivät saa käyttää potilaat, joilla on mahdollinen silmätulehdus tai tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Ranluspec on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Ranluspec on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi silmänpohjan ikärappeumaa koskevilla tutkimuksilla on osoitettu, että Ranluspec-valmisteen turvallisuus ja teho vastaavat Lucentisin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Ranluspec vaikuttaa samalla tavoin kuin Lucentis hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lucentisin tavoin Ranluspec-valmisteesta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ranluspec-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Ranluspec-valmistetta markkinoiva yhtiö laatii potilaille tarkoitetun tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tunnistamaan, milloin on hakeuduttava viipymättä lääkäriin.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ranluspec-valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ranluspec-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ranluspec-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ranluspec-valmisteesta

Lisätietoja Ranluspec-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec