



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ranluspec (*ranibizumab*)

Aperçu de Ranluspec et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Ranluspec et dans quel cas est-il utilisé?

Ranluspec est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints de certains problèmes de vue causés par une lésion de la rétine (la couche photosensible située à l'arrière de l'œil) et plus précisément de sa région centrale, appelée macula. La macula assure la vision nécessaire à la perception des détails dans les tâches quotidiennes telles que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Chez l'adulte, Ranluspec est indiqué pour traiter:

- la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (la croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement);
- l'œdème maculaire (gonflement de la macula) causé par le diabète ou par une occlusion (blocage) des veines derrière la rétine;
- la rétinopathie diabétique proliférante (croissance de petits vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil, liée au diabète);
- d'autres problèmes de vue associés à une néovascularisation choroïdienne.

Ranluspec, qui contient la substance active ranibizumab, est un médicament biologique. C'est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Ranluspec est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Ranluspec est Lucentis. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

### Comment Ranluspec est-il utilisé?

Ranluspec est disponible sous la forme d'une injection en seringues ou en flacons prérempli(e)s, à usage unique. Il est administré par injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil). Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un oculiste qualifié et expérimenté en matière d'administration d'injections intravitréennes.

La dose recommandée pour Ranluspec est de 0,5 mg administrée en une seule injection. L'intervalle de temps à respecter entre deux injections de Ranluspec dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines.

---

**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



Le traitement par Ranluspec commence par une injection tous les mois, les patients devant subir des tests réguliers de leur vision et un examen de l'arrière de l'œil, jusqu'à ce que le niveau maximum de vision soit atteint et/ou qu'il n'y ait plus de signe d'activité de la maladie. Le traitement par Ranluspec doit être arrêté si le patient n'en retire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ranluspec, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment Ranluspec agit-il?**

La substance active de Ranluspec, le ranibizumab, est une petite fraction d'un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une cible spécifique (appelée antigène), présente dans certaines cellules du corps, et s'y fixer.

Le ranibizumab a été conçu pour se fixer à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloquer. Le VEGF-A est une protéine qui cause le développement de vaisseaux sanguins et une perte de liquide et de sang au niveau de ceux-ci, ce qui entraîne un endommagement de la macula. En inhibant le VEGF-A, le ranibizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

## **Quels sont les bénéfices de Ranluspec démontrés au cours des études?**

Des études de laboratoire comparant Ranluspec et Lucentis ont montré que la substance active contenue dans Ranluspec est hautement similaire à celle contenue dans Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Ranluspec produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux qui découlent de l'administration de Lucentis.

En outre, une étude portant sur 600 personnes atteintes de la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge a montré que Ranluspec apportait des améliorations comparables à celles observées avec Lucentis. Dans cette étude, le nombre moyen de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'est amélioré d'environ 11 tant chez les patients traités par Ranluspec que chez ceux ayant reçu Lucentis après 12 mois de traitement.

Étant donné que Ranluspec est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du ranibizumab réalisées avec Lucentis.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ranluspec?**

La sécurité de Ranluspec a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Lucentis.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ranluspec et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ranibizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil), maux de tête, inflammation du corps vitré (inflammation dans l'œil), décollement du vitré (séparation du corps vitré de l'arrière de l'œil), hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), troubles de la vision, douleurs aux yeux, corps flottants du vitré (vision tachetée), hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), irritation oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru (yeux larmoyants), blépharite (inflammation

des paupières), sécheresse oculaire, hyperémie oculaire (augmentation de l'irrigation sanguine de l'œil entraînant une rougeur), prurit des yeux (démangeaisons), arthralgie (douleurs articulaires) et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge). Dans de rares cas, les troubles suivants peuvent apparaître: endophtalmie (infection de l'intérieur de l'œil), cécité, lésions graves à la rétine et cataracte (opacité du cristallin).

Ranluspec ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une infection de l'œil ou de la région oculaire, ou chez les patients présentant une inflammation intraoculaire sévère.

## **Pourquoi Ranluspec est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Ranluspec présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Lucentis et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude portant sur la dégénérescence maculaire liée à l'âge a démontré que la sécurité et l'efficacité de Ranluspec sont équivalentes à celles de Lucentis dans cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Ranluspec aura les mêmes effets que Lucentis dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lucentis, les bénéfices de Ranluspec sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ranluspec?**

La société qui commercialise Ranluspec fournira des dossiers d'information aux patients afin de les aider à se préparer au traitement, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir quand ils doivent consulter d'urgence un médecin.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ranluspec ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ranluspec sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ranluspec sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Ranluspec:**

De plus amples informations sur Ranluspec sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec)