



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Pregled informacija o lijeku Ranluspec i zašto je odobren u EU-u

Što je Ranluspec i za što se koristi?

Ranluspec je lijek za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida uzrokovanim oštećenjem mrežnice (sloja tkiva osjetljivog na svjetlost u stražnjem dijelu oka), odnosno njezina središnjeg dijela, poznatog kao makula. Makula omogućuje vid potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih poslova, kao što su upravljanje vozilom, čitanje i prepoznavanje lica. U odraslih se Ranluspec koristi za liječenje:

- „vlažnog” oblika senilne makularne degeneracije (SMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje)
- makularnog edema (oticanja makule) uzrokovanog šećernom bolešću ili začepljenjem (okluzijom) vena iza mrežnice
- proliferativne dijabetičke retinopatije (rasta abnormalnih sićušnih krvnih žila u oku, što je povezano sa šećernom bolešću)
- drugih problema s vidom povezanih s koroidnom neovaskularizacijom.

Ranluspec sadrži djelatnu tvar ranibizumab i biološki je lijek. Ranluspec je „biosličan lijek”, što znači da je visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Ranluspec je Lucentis. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Ranluspec primjenjuje?

Ranluspec je dostupan je kao injekcija u prethodno napunjenim štrcaljkama ili bočicama za jednokratnu upotrebu. Primjenjuje se intravitrealnim injekcijama (injekcijama u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu u oku). Izdaje se samo na recept i smije ga primjenjivati samo za to osposobljen oftalmolog s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Preporučena doza lijeka Ranluspec iznosi 0,5 mg koja se daje kao jedna injekcija. Između dviju injekcija lijeka Ranluspec primijenjenih u isto oko mora proći najmanje četiri tjedna.

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



Terapija lijekom Ranluspec započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere vida bolesnika kao i izgleda stražnjeg dijela bolesnikova oka dok se ne postigne maksimalni vid ili dok ne nestanu svi aktivni znakovi bolesti. Terapiju lijekom Ranluspec treba prekinuti ako bolesnik od nje nema koristi.

Za više informacija o primjeni lijeka Ranluspec pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ranluspec?

Djelatna tvar u lijeku Ranluspec, ranibizumab, maleni je dio monoklonskog protutijela. Monoklonsko protutijelo vrsta je bjelancevine namijenjene prepoznavanju određenog ciljnog mjesta (zvanog antigen) koje se nalazi u određenim stanicama u tijelu i vezivanju na njega.

Ranibizumab je namijenjen vezivanju na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (VEGF-A) i njihovu blokiranje. VEGF-A je bjelancevina koja potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranje čimbenika VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Ranluspec utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Ranluspec i Lucentis pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Ranluspec vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Lucentis u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Ranluspec stvara slična razina djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lucentis.

Osim toga, u ispitivanju koje je obuhvatilo 600 osoba s vlažnim oblikom senilne makularne degeneracije utvrđeno je da je lijek Ranluspec doveo do poboljšanja stanja usporedivim s onima opaženima s lijekom Lucentis. U tom ispitivanju prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom testu vida poboljšao se za oko 11 u bolesnika liječenih lijekom Ranluspec i onih koji su primali Lucentis nakon 12 mjeseci liječenja.

Budući da je Ranluspec biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti ranibizumaba provedena za lijek Lucentis.

Koji su rizici povezani s lijekom Ranluspec?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Ranluspec i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Lucentis.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ranluspec pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ranibizumaba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišeni intraokularni tlak (tlak unutar oka), glavobolja, vitritis (upala oka), ablacija staklovine (odvajanje staklovine od stražnje strane oka), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), poremećaji vida, bol u oku, plutajući opaciteti u staklovini (mrlje u vidnom polju), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), nadražaj oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija (stvaranje suza), blefaritis (upala očnih kapaka), suho oko, hiperemija oka (povećan dotok krvi u oko što uzrokuje crvenilo oka), očni pruritus (svrbež), artralgiya (bol u zglobovima) i nazofaringitis (upala nosa i grla). Rijetko se mogu pojaviti endoftalmitis (infekcija unutarnjeg dijela oka), sljepilo, ozbiljno oštećenje mrežnice i katarakta (zamućenje leće).

Ranluspec se ne smije davati bolesnicima koji imaju potencijalnu infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka.

Zašto je lijek Ranluspec odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Ranluspec ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Lucentis te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanjem senilne makularne degeneracije pokazalo se da su lijekovi Ranluspec i Lucentis ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u toj primjeni.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Ranluspec u odobrenim primjenama imati iste učinke kao i Lucentis. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ranluspec, kao i od lijeka Lucentis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ranluspec?

Tvrtka koja lijek Ranluspec stavlja u promet dostavit će bolesnicima komplet informacija kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju teške nuspojave i da znaju kada trebaju potražiti hitnu liječničku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ranluspec također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ranluspec kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ranluspec pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ranluspec

Više informacija o lijeku Ranluspec dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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