



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

A Ranluspec-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ranluspec és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ranluspec bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a részletek látását az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. Felnőtteknél a Ranluspec-et az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). Az AMD nedves formáját a chorioideális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes növekedése, amelyekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- cukorbetegség vagy a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma (makuladuzzanat);
- proliferatív diabéteszes retinopátia (rendellenes kis vérerek növekedése a szemben, ami a cukorbetegséghez köthető).
- egyéb, chorioideális érújdonképződéshez társuló látásproblémák.

A Ranluspec egy ranibizumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Ranluspec „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Ranluspec referencia-gyógyszere a Lucentis. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Ranluspec-et?

A Ranluspec injekció formájában, egyszer használatos előretöltött fecskendőben vagy injekciós üvegben kerül forgalomba. A gyógyszert intravitreális (a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába fecskendezett) injekcióban kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag intravitreális injekciók alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szemész szakorvos adhatja be.

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



A Ranluspec ajánlott adagja 0,5 mg, egyetlen injekcióban beadva. Két Ranluspec-injekciónak ugyanabba a szembe történő beadása között legalább négy hétnek kell eltelnie.

A Ranluspec-kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenéknek a rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. A Ranluspec-kezelést le kell állítani, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Ranluspec alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Ranluspec?

A Ranluspec hatóanyaga, a ranibizumab egy monoklonális antitest kis darabja. A monoklonális antitest olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezet bizonyos sejtjeiben található (antigénnek nevezett) specifikus célpontot, és ahhoz kötődjön.

A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképzőđést.

Milyen előnyei voltak a Ranluspec alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ranluspec-et és a Lucentis-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Ranluspec hatóanyaga rendkívül hasonló a Lucentis hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Ranluspec alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lucentis.

Ezenfelül egy 600, az időskori makuladegeneráció nedves formájában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Ranluspec a Lucentis esetében tapasztalhoz hasonló javulást eredményezett a betegségben. Ebben a vizsgálatban a betegek által egy standard szemvizsgálat során felismert betűk átlagos száma körülbelül 11-gyel javult mind a Ranluspec-kel kezelt betegeknel, mind a Lucentis-szel kezelt betegeknel 12 hónapos kezelést követően.

Mivel a Ranluspec hasonló biológiai gyógyszer, a ranibizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lucentis-szel végzett vizsgálatokat a Ranluspec esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Ranluspec alkalmazása?

A Ranluspec biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a referencia-gyógyszer, a Lucentis mellékhatásaihoz.

A Ranluspec alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ranibizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezheth) a szemnyomás emelkedése, a fejfájás, a szemgyulladás (vitritisz), az üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szemfenékről történő leválása), a retinavérzés (a szemfenék vérzése), a látászavar, a szemfájdalom, az üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevéřzése), a szemirritáció, idegentest éřzése a szemben, a fokozott

könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), a szemszárazság, az okuláris vérbőség (a szemek fokozott vérellátása, ami szemvörösséghez vezet), a szemviszketés, az ízületi fájdalom (arthralgia), valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz). Ritkán endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), vakság, a retina súlyos károsodása és szürkehályog (a szemlencse homályosodása) is előfordulhat.

A Ranluspec nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn.

Miért engedélyezték a Ranluspec forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Ranluspec szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lucentis-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy, az életkorral összefüggő makuláris degenerációval foglalkozó vizsgálat kimutatta, hogy a Ranluspec és a Lucentis egyenértékű a biztonságosság és a hatékonyság szempontjából ebben az alkalmazásban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban a Ranluspec ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Lucentis. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Ranluspec előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a Ranluspec alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ranluspec biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ranluspec-et forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat bocsát a betegek rendelkezésére, hogy segítse őket a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében és annak megismerésében, hogy mikor kell sürgős orvosi ellátást igénybe venni.

A Ranluspec biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ranluspec alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ranluspec alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ranluspec-kel kapcsolatos egyéb információ

A Ranluspec-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec