



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Sintesi di Ranluspec e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ranluspec e per cosa si usa?

Ranluspec è un medicinale usato per trattare negli adulti alcuni problemi della vista causati da un danno alla retina, lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio, in particolare nella sua zona centrale nota come macula. La macula fornisce la visione necessaria per distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Negli adulti Ranluspec è indicato per il trattamento di:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare correlata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroidale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la retina, che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare gonfiore);
- edema maculare (gonfiore della macula) causato da diabete o da occlusione (blocco) delle vene sul retro della retina;
- retinopatia diabetica proliferante (crescita di piccolissimi vasi sanguigni anomali nell'occhio, associata al diabete);
- altri problemi alla vista associati alla neovascolarizzazione coroidale.

Ranluspec contiene il principio attivo ranibizumab ed è un medicinale biologico. Ranluspec è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Ranluspec è Lucentis. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Ranluspec?

Ranluspec è disponibile come soluzione iniettabile in flaconcini o siringhe preriempite, per uso singolo. Viene somministrato mediante iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreale, il fluido gelatinoso dell'occhio). Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da un oculista, esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali.

La dose raccomandata per Ranluspec è di 0,5 mg somministrata in un'unica iniezione. L'intervallo tra due iniezioni di Ranluspec nello stesso occhio deve essere di almeno quattro settimane.

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



Il trattamento con Ranluspec inizia con un'iniezione al mese, con controlli periodici della visione del paziente e dell'aspetto della parte posteriore dell'occhio, finché non si raggiunge la visione massima e/o non vi sono segni di attività della malattia. Il trattamento con Ranluspec deve essere interrotto se il paziente non ne trae beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ranluspec, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ranluspec?

Il principio attivo di Ranluspec, ranibizumab, è un frammento di anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettato per riconoscere e legarsi a un bersaglio specifico (denominato antigene) presente in determinate cellule dell'organismo.

Ranibizumab è stato concepito per legarsi a una sostanza chiamata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A) e bloccarla. Il VEGF-A è una proteina che provoca la crescita dei vasi sanguigni e la fuoriuscita di liquido e sangue, con conseguente danno dalla macula. Bloccando il VEGF-A, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

Quali benefici di Ranluspec sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Ranluspec e Lucentis hanno dimostrato che il principio attivo di Ranluspec è molto simile a quello di Lucentis in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Ranluspec produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Lucentis.

Inoltre, uno studio condotto su 600 persone affetti dalla forma essudativa della degenerazione maculare correlata all'età ha riscontrato che Ranluspec induceva miglioramenti paragonabili a quelli osservati con Lucentis. In questo studio, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista è migliorato di circa 11 nei pazienti trattati con Ranluspec e in quelli trattati con Lucentis dopo 12 mesi di trattamento.

Poiché Ranluspec è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Lucentis in merito all'efficacia e alla sicurezza di ranibizumab non devono essere tutti ripetuti per Ranluspec.

Quali sono i rischi associati a Ranluspec?

La sicurezza di Ranluspec è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Lucentis.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ranluspec, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di ranibizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono aumento della pressione intraoculare (all'interno dell'occhio), mal di testa, vitreite (infiammazione dell'occhio), distacco vitreale (separazione del corpo vitreo dalla parte posteriore dell'occhio), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), disturbo visivo, dolore all'occhio, corpi mobili (macchie nella visione), emorragia congiuntivale (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumentata produzione di lacrime (occhi acquosi), blefarite (infiammazione delle palpebre), occhio secco, iperemia oculare (aumento del flusso sanguigno all'occhio, con conseguente arrossamento dello stesso), prurito oculare, artralgia (dolore alle articolazioni) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola).

Raramente possono presentarsi endoftalmite (infezione all'interno dell'occhio), cecità, grave lesione della retina e cataratta (opacità del cristallino).

Ranluspec non deve essere usato nei pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio.

Perché Ranluspec è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Ranluspec presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Lucentis ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio sulla degenerazione maculare correlata all'età ha dimostrato che Ranluspec e Lucentis sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Ranluspec avrà gli stessi effetti di Lucentis negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lucentis, i benefici di Ranluspec siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ranluspec?

La ditta che commercializza Ranluspec fornirà pacchetti informativi ai pazienti per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi urgentemente a un medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ranluspec sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ranluspec sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ranluspec sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ranluspec

Ulteriori informazioni su Ranluspec sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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