



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumabas*)

Ranluspec apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ranluspec ir kam jis vartojamas?

Ranluspec – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (akies dugne esančio šviesai jautraus audinio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė užtikrina regėjimą, būtiną tam, kad būtų galima įžiūrėti smulkias detales atliekant kasdienius darbus, pvz., vairuojant, skaitant ir atpažįstant veidus. Suaugusiesiems Ranluspec skiriamas gydyti:

- „šlapiąją“ su amžiumi susijusią geltonosios dėmės degeneraciją (angl. age-related macular degeneration, AMD). Šlapiąją AMD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklainę esančių kraujagyslių augimas, dėl kurio iš jų gali sunktis skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas);
- diabeto ar už tinklainės esančių venų okliuzijos (nepraeinamumo) sukeltą geltonosios dėmės edemą (pabrinkimą);
- proliferuojančią diabetinę retinopatiją (su diabetu siejamą pakitusių labai smulkių akies kraujagyslių augimą);
- kitus su gyslainės neovaskuliarizacija susijusius regėjimo sutrikimus.

Ranluspec sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo ir tai yra biologinis vaistas. Ranluspec yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Ranluspec referencinis vaistas yra Lucentis. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Ranluspec?

Ranluspec injekcinis tirpalas tiekiamas vienkartinuose užpildytuose švirkštuose arba flakonuose. Vaistas leidžiamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį). Šį vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą, o injekciją turi atlikti kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų švirkštimo į stiklakūnį patirties.

Rekomenduojama Ranluspec dozė yra 0,5 mg; ji sušvirkščiama atliekant vieną injekciją. Tarp dviejų Ranluspec injekcijų į tą pačią akį turi praeiti ne mažiau kaip keturios savaitės.

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



Gydymas Ranluspec pradamas viena kas mėnesį sušvirkščiaama injekcija, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir galinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieta aktyvios ligos požymių. Gydymą Ranluspec reikia nutraukti, jei jis pacientui nėra naudingas.

Daugiau informacijos apie Ranluspec vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ranluspec?

Ranluspec veikioji medžiaga ranibizumabas yra nedidelis monokloninio antikūno fragmentas.

Monokloninis antikūnas – tai tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą kai kuriose organizmo ląstelėse esančią tikslią struktūrą (vadinamą antigenu) ir prie jos prisijungtų.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (KEAF-A), ir jį slopintų. KEAF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Slopindamas KEAF-A, ranibizumabas stabdo kraujagyslių augimą ir kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

Kokia Ranluspec nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Ranluspec buvo lyginamas su Lucentis, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ranluspec sudėtyje esanti veikioji medžiaga labai panaši į Lucentis veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Ranluspec pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Lucentis.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 600 žmonių, sergančių šlapiaja su amžiumi susijusia geltonosios dėmės degeneracija, nustatyta, kad vartojant Ranluspec, pacientų būklė pagerėjo panašiai, kaip vartojant Lucentis. Šiame tyrime tiek Ranluspec gydytų pacientų, tiek pacientų, kurie po 12 gydymo mėnesių vartojo Lucentis, vidutinis raidžių, kurias pacientai galėjo atpažinti atlikus standartinį akių tyrimą, skaičius padidėjo maždaug 11 raidžių.

Kadangi Ranluspec yra panašus biologinis vaistas, visų su Lucentis atliktų ranibizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Ranluspec.

Kokia rizika susijusi su Ranluspec vartojimu?

Įvertinus Ranluspec saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Lucentis.

Išsamų visų Ranluspec šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias ranibizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritas (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (matomos kaip plaukiojančios dėmelės), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeliantis paraudimą), akies niežulys, artralgija (sąnarių skausmas) ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas). Retais atvejais pacientams gali išsivystyti endoftalmitas (infekcija akies viduje), aklumas, sunkus tinklainės pažeidimas ir katarakta (lęšiuko drumstis).

Ranluspec negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas.

Kodėl Ranluspec buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Ranluspec labai panašus į Lucentis ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos tyrimas parodė, kad pagal šią indikaciją vartojami Ranluspec ir Lucentis yra lygiaverčiai saugumo ir veiksmingumo požiūriu.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Ranluspec poveikis bus toks pat kaip Lucentis. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Ranluspec nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ranluspec vartojimą?

Ranluspec prekiaujanti bendrovė sudarys pacientams skirtus informacijos rinkinius, siekdama padėti jiems pasirengti gydymui, atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir suprasti, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ranluspec vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ranluspec vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ranluspec šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ranluspec

Daugiau informacijos apie Ranluspec rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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