



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Ranluspec u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ranluspec u għal xiex jintuża?

Ranluspec huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajn), u b'mod aktar speċifiku r-reġjun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Fl-adulti, Ranluspec jintuża għat-trattament ta':

- il-forma "mxarrba" ta' deġenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demem u jikkawżaw neffa);
- edema makulari (neffa tal-makula) kkawżata mid-dijabete jew mill-okklużjoni (imblukkar) tal-vini li jinsabu wara r-retina;
- retinopatija dijabetika proliferattiva (tkabbir ta' važi rqaq anormali fl-għajn, assoċjat mad-dijabete);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojdali.

Ranluspec fih is-sustanza attiva ranibizumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Ranluspec huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Ranluspec hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#)

Kif jintuża Ranluspec?

Ranluspec jiġi bħala injezzjoni f'siringi jew f'kunjetti mimlija lesta, għal użu wieħed. Jingħata permezz ta' injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreuz, il-fluwidu qisu ġeli fl-għajn). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

Id-doża rakkomandata għal Ranluspec hija ta' 0.5 mg mogħtija bħala injezzjoni waħda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Ranluspec fl-istess għajn għandu jkun ta' mill-inqas erba' ġimgħat.

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



It-trattament b'Ranluspec jinbeda b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-ġhajj, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. It-trattament b'Ranluspec għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ranluspec, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ranluspec?

Is-sustanza attiva f'Ranluspec, ir-ranibizumab, hija parti żgħira minn antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' mira speċifika (imsejha antiġen) li tinstab f'ċerti ċelluli fil-ġisem.

Ir-ranibizumab tfasslet biex teħel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-vażijiet jikbru u jnixxu fluwidi u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-vażi u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ranluspec li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Ranluspec ma' Lucentis urew li s-sustanza attiva f'Ranluspec hija simili ħafna għal dik f'Lucentis f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-ġhoti ta' Ranluspec jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-ġhoti ta' Lucentis.

Barra minn hekk, studju li involva 600 persuna b'forma mxarrba ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età sab li Ranluspec ipproduċa titjib fil-kundizzjoni komparabbli ma' dak li deher b'Lucentis. F'dan l-istudju, in-numru medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-ġhajnejn tjeib b'madwar 11 kemm fil-pazjenti ttrattati b'Ranluspec kif ukoll dawk li ngħataw Lucentis wara 12 xhur ta' trattament.

Peress li Ranluspec huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tar-ranibizumab li saru b'Lucentis m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Ranluspec.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ranluspec?

Is-sigurtà ta' Ranluspec ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Lucentis.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ranluspec, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bir-ranibizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni fl-ġhajj), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-ġhajj), distakk tal-vitreu (separazzjoni tal-vitreu min-naħa ta' wara tal-ġhajj), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-ġhajj), disturb viżiv, uġiġħ fl-ġhajj, depożiti vitreużi (tikek fil-vista), emorraġija konġuntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-ġhajj), irritazzjoni fl-ġhajj, sensazzjoni ta' traba fl-ġhajj, żieda fit-tidmieġħ (ġhajnejn li jdemmgħu), blefarite (infjammazzjoni ta' tebqet il-ġhajj), ġhajj xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-demm fl-ġhajj, li twassal għal ħmura fl-ġhajj), prurite fl-ġhajj (ħakk), artralġija (uġiġħ fil-ġogi) u nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieħer u tal-gerżuma). B'mod rari, jistgħu jseħħu każijiet ta' endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-ġhajj), telf tal-vista, ħsara serja lir-retina u lill-katarretti (il-lenti tittappan).

Ranluspec m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajn jew fil-parti ta' madwar l-għajn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajn.

Għaliex Ranluspec ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Ranluspec għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju dwar id-deġenerazzjoni makulari relatata mal-età wera li Ranluspec u Lucentis huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'dan l-użu.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Ranluspec se jkollu l-istess effetti bħal Lucentis fl-użu awtorizzat tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Ranluspec huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ranluspec?

Il-kumpanija li tqiegħed Ranluspec fis-suq se tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħin视角 jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni medika urġenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ranluspec.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ranluspec hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ranluspec huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ranluspec

Aktar informazzjoni dwar Ranluspec tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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