



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Een overzicht van Ranluspec en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ranluspec en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ranluspec is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde problemen met het gezichtsvermogen als gevolg van beschadiging van het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) en meer in het bijzonder het centrale deel ervan, de macula. De macula zorgt voor het gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Bij volwassenen wordt Ranluspec gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een aandoening die wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- macula-oedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes of door occlusie (blokkade) van de aders achter het netvlies;
- proliferatieve diabetische retinopathie (groei van afwijkende zeer kleine bloedvaten in het oog in verband met diabetes);
- andere problemen met het gezichtsvermogen die verband houden met choroïdale neovascularisatie.

Ranluspec bevat de werkzame stof ranibizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Ranluspec in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lucentis is het referentiegeneesmiddel voor Ranluspec. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ranluspec gebruikt?

Ranluspec is verkrijgbaar als een injectie in voorgevulde spuiten of in flacons voor eenmalig gebruik. Het wordt toegediend als intravitreale injectie (injectie in het geleachtige glasvocht in het oog, de humor vitreus). Het middel is alleen op voorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.

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



De aanbevolen dosis voor Ranluspec is 0,5 mg, toegediend als één enkele injectie. Het interval tussen twee injecties met Ranluspec in hetzelfde oog moet ten minste vier weken zijn.

De behandeling met Ranluspec begint met één injectie per maand, met regelmatige controles van het gezichtsvermogen van de patiënt en onderzoek van de achterkant van het oog, totdat een maximaal gezichtsvermogen is bereikt en/of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. De behandeling met Ranluspec moet worden stopgezet als de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ranluspec.

Hoe werkt Ranluspec?

De werkzame stof in Ranluspec, ranibizumab, is een klein deel van een monoklonaal antilichaam, een bepaald eiwit dat tot doel heeft een specifiek doelwit (een antigeen) in bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te hechten.

Ranibizumab is ontworpen om zich te hechten aan een stof met de naam vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en deze te blokkeren. VEGF-A is een eiwit dat ervoor zorgt dat bloedvaten groeien en vocht en bloed lekken, waardoor de macula wordt beschadigd. Door VEGF-A te blokkeren, vermindert ranibizumab de groei van de bloedvaten en blijven de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Ranluspec tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Ranluspec werd vergeleken met Lucentis is gebleken dat de werkzame stof in Ranluspec in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Lucentis. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Ranluspec en toediening van Lucentis een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek uit een studie onder 600 personen met de natte vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie dat Ranluspec verbeteringen van de ziekte opleverde die vergelijkbaar waren met die van Lucentis. In dit onderzoek was het gemiddelde aantal letters dat patiënten na twaalf maanden behandeling bij een standaarddoogtest konden herkennen, zowel bij patiënten die met Ranluspec werden behandeld als bij patiënten die Lucentis kregen met ongeveer 11 verbeterd.

Omdat Ranluspec een biosimilar is, hoeven de met Lucentis uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van ranibizumab niet allemaal te worden herhaald voor Ranluspec.

Welke risico's houdt het gebruik van Ranluspec in?

De veiligheid van Ranluspec is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Lucentis.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ranluspec.

De meest voorkomende bijwerkingen van ranibizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk (druk in het oog), hoofdpijn, vitritis (ontsteking in het oog), glasvochtloslating (loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog), netvlieshemorragie (bloeding aan de achterkant van het oog), visusstoornis, oogpijn, glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld), conjunctivale hemorragie (bloeding aan de voorzijde van het oog), oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie

(waterige ogen), blefaritis (ontsteking van de oogleden), droge ogen, oculaire hyperemie (toegenomen bloedtoevoer naar het oog, wat leidt tot roodheid van het oog), oogpruritis (jeuk), artralgie (gewrichtspijn) en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel. In zeldzame gevallen kan endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige beschadiging van het netvlies of cataract (vertroebeling van de lens) optreden.

Ranluspec mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog.

Waarom is Ranluspec geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Ranluspec in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar leeftijdsgebonden maculadegeneratie gebleken dat Ranluspec en Lucentis gelijkwaardig zijn qua veiligheid en werkzaamheid bij dit gebruik.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Ranluspec bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Lucentis. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Ranluspec groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ranluspec te waarborgen?

Het bedrijf dat Ranluspec in de handel brengt, zal informatiepakketten verstrekken aan patiënten die hen helpen zich voor te bereiden op de behandeling, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer ze dringend medische hulp moeten inroepen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ranluspec, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ranluspec continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ranluspec worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ranluspec

Meer informatie over Ranluspec is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec