



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ranluspec i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ranluspec i w jakim celu się go stosuje

Ranluspec jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z pewnymi zaburzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (wrażliwej na światło warstwy w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego obszaru, zwanego plamką żółtą. Plamka żółta odpowiada za widzenie szczegółowe niezbędne w codziennych czynnościach, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. U osób dorosłych lek Ranluspec stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyń siatkówkową (nieprawidłowym rozrostem podsiatkówkowych naczyń krwionośnych, który może prowadzić do wysięku płynu i krwi oraz obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością (zatołem) naczyń żylnych pod siatkówką;
- proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (rozrostu nieprawidłowych małych naczyń krwionośnych w oku związanego z cukrzycą);
- innych zaburzeń wzroku związanych z neowaskularyzacją naczyń siatkówkową.

Substancją czynną zawartą w leku Ranluspec jest ranibizumab. Lek Ranluspec jest lekiem biologicznym. Lek Ranluspec jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Ranluspec jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Ranluspec jest Lucentis. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Ranluspec

Lek Ranluspec jest dostępny we wstrzyknięciach w ampułko-strzykawkach lub fiolkach przeznaczonych do jednorazowego użytku. Podaje się go we wstrzyknięciu doszklistkowym (do ciała szklanego, czyli galaretowatego płynu wewnątrz gałki ocznej). Lek wydawany na receptę. Lek musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę z doświadczeniem w wykonywaniu wstrzyknięć doszklistkowych.

Zalecana dawka leku Ranluspec wynosi 0,5 mg w pojedynczym wstrzyknięciu. Odstęp pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Ranluspec do tego samego oka musi wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Leczenie lekiem Ranluspec rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia miesięcznie, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania tylnej części oka, aż do uzyskania maksymalnej poprawy widzenia lub ustąpienia objawów choroby. Leczenie lekiem Ranluspec należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ranluspec znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ranluspec

Substancja czynna leku Ranluspec, ranibizumab, to niewielki fragment przeciwciała monoklonalnego. Przeciwciało monoklonalne to rodzaj białka, które zostało specjalnie zaprojektowane, aby rozpoznawać i wiązać konkretny cel (tzw. antygen) występujący w niektórych komórkach w organizmie.

Ranibizumab zaprojektowano tak, aby wiązał się z czynnikiem wzrostu śródbłónki naczyniowego typu A (VEGF-A) i tym sposobem blokował tę substancję. VEGF-A to białko, które wywołuje rozrost naczyń krwionośnych oraz wysięk krwi i innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia plamki. Blokując VEGF-A, ranibizumab ogranicza rozrastanie się naczyń krwionośnych oraz umożliwia kontrolę ich przepuszczalności i obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Ranluspec wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Ranluspec z lekiem Lucentis wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Ranluspec jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Ranluspec poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Lucentis.

Ponadto badanie z udziałem 600 osób z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem wykazało, że po podaniu leku Ranluspec nastąpiła poprawa stanu porównywalna z tą obserwowaną po zastosowaniu leku Lucentis. W tym badaniu średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, poprawiła się po 12 miesiącach terapii o mniej więcej 11 liter w przypadku pacjentów otrzymujących lek Ranluspec i lek Lucentis.

Z uwagi na to, że Ranluspec jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Ranluspec wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu przeprowadzonych dla leku Lucentis.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ranluspec

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Ranluspec i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Lucentis.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ranluspec znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem ranibizumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie w oku), ból głowy, zapalenie ciała szklistego (zapalenie wewnątrz oka), odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się ciała szklistego od tylnej części oka), krwotok do siatkówki (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty ciała szklistego (plamki w polu widzenia), krwotok spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek (stan zapalny powiek), suchość oka, przekrwienie oczu (nadmierny dopływ krwi do oka, powodujący jego zaczerwienienie), świąd (swędzenie) oka, ból stawów oraz zapalenie nosogardła (stan zapalny w obrębie nosa i gardła). W rzadkich przypadkach mogą wystąpić: zapalenie wnętrza gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepota, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki).

Leku Ranluspec nie wolno stosować u pacjentów, u których może występować zakażenie oka lub okolic oka lub u których występuje ciężkie zapalenie wewnątrz oka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ranluspec w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Ranluspec jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Lucentis i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu dotyczącym zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem wykazano, że leki Ranluspec i Lucentis są równoważne pod względem bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tym wskazaniu.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Ranluspec będzie działał tak samo jak lek Lucentis w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Lucentis – korzyści ze stosowania leku Ranluspec przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ranluspec

Firma, która wprowadza lek Ranluspec do obrotu, dostarczy pakiety informacyjne dla pacjentów, aby pomóc im przygotować się do leczenia oraz rozpoznawać poważne działania niepożądane i sytuacje, w których należy pilnie zwrócić się po pomoc medyczną.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ranluspec w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ranluspec są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ranluspec są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ranluspec

Dalsze informacje dotyczące leku Ranluspec znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ranluspec