



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Um resumo sobre Ranluspec e por que está autorizado na União Europeia (UE)

O que é Ranluspec e para que é utilizado?

Ranluspec é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) e, mais especificamente, a sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Em adultos, Ranluspec é utilizado no tratamento de:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue, e causar inchaço);
- edema macular (inchaço da mácula) causado por diabetes ou oclusão (bloqueio) das veias por detrás da retina;
- retinopatia diabética proliferativa (crescimento de pequenos vasos sanguíneos anormais nos olhos, associados à diabetes);
- outros problemas da visão relacionados com a neovascularização coroideia.

Ranluspec contém a substância ativa ranibizumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar. Isto significa que Ranluspec é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Ranluspec é Lucentis. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Ranluspec?

Ranluspec está disponível na forma de solução injetável em seringas pré-cheias ou frascos, para utilização única. É administrado na forma de injeção intravítrea (injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado por um médico oftalmologista qualificado e com experiência na administração de injeções intravítreas.

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



A dose recomendada para Ranluspec é de 0,5 mg, administrada sob a forma de uma única injeção. O intervalo entre duas injeções de Ranluspec no mesmo olho deve ser de, pelo menos, quatro semanas.

O tratamento com Ranluspec é iniciado com uma injeção todos os meses, com controlos regulares da visão do doente e exame da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença. O tratamento com Ranluspec deve ser interrompido se o doente não beneficiar do mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Ranluspec, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ranluspec?

A substância ativa de Ranluspec, o ranibizumab, é uma pequena porção de um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antigénio) que se encontra em determinadas células do organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos se desenvolvam e derramem fluido e sangue, danificando a mácula. Ao bloquear o VEGF-A, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Ranluspec durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Ranluspec com Lucentis mostraram que a substância ativa de Ranluspec é altamente similar à de Lucentis em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Esses estudos também mostraram que a administração de Ranluspec produz níveis da substância ativa no organismo similares aos produzidos pela administração de Lucentis.

Além disso, um estudo que incluiu 600 pessoas com a forma húmida de degenerescência macular relacionada com a idade concluiu que Ranluspec produziu melhorias na condição comparáveis às observadas com Lucentis. Neste estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste de visão padrão melhorou cerca de 11 nos doentes tratados com Ranluspec e nos que receberam Lucentis após 12 meses de tratamento.

Dado que Ranluspec é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Ranluspec todos os estudos sobre a eficácia e segurança do ranibizumab realizados com Lucentis.

Quais são os riscos associados a Ranluspec?

A segurança de Ranluspec foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência Lucentis.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Ranluspec, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ranluspec (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), dor de cabeça, vitrite (inflamação do olho), descolamento do vítreo (separação do vítreo da parte de trás do olho), hemorragia retiniana (hemorragia na parte de trás do olho), perturbação da visão, dor ocular, flocos vítreos (manchas na visão), hemorragia conjuntival (hemorragia na parte frontal do olho), irritação ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, hiperemia ocular (aumento do fluxo de sangue no olho,

causando vermelhidão no olho), prurido ocular (comichão), artralgia (dor nas articulações) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta). Em casos raros, pode ocorrer endoftalmite (infecção no interior do olho), cegueira, danos graves na retina e cataratas (turvação do cristalino).

Ranluspec é contraindicado em doentes que possam ter infecção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave.

Por que está Ranluspec autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Ranluspec tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Lucentis e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo sobre degenerescência macular relacionada com a idade demonstrou que Ranluspec e Lucentis são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta utilização.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Ranluspec terá os mesmos efeitos que Lucentis nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lucentis, os benefícios de Ranluspec são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ranluspec?

A empresa que comercializa Ranluspec fornecerá pacotes informativos aos doentes para os ajudar a preparar-se para o tratamento, reconhecer os efeitos secundários graves e saber quando procurar assistência médica urgente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ranluspec.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ranluspec são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ranluspec são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ranluspec

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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