



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Prezentare generală a Ranluspec și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ranluspec și pentru ce se utilizează?

Ranluspec este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu anumite probleme de vedere cauzate de deteriorarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și mai ales a părții sale centrale, numite maculă. Macula asigură acuitatea vizuală necesară pentru observarea detaliilor în activitățile zilnice, de exemplu la condus, citit și recunoașterea chipurilor. La adulți, Ranluspec se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescenței maculare senile (DMS). Forma umedă a DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală de vase de sânge sub retină, care poate cauza scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături);
- edemul macular (umflarea maculei) cauzat de diabet sau de ocluzia (blocarea) venelor din spatele retinei;
- retinopatia diabetică proliferativă (dezvoltarea de vase de sânge mici anormale în ochi, asociată cu diabetul);
- alte probleme de vedere asociate cu neovascularizația coroidiană.

Ranluspec conține substanța activă ranibizumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Ranluspec este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Ranluspec este Lucentis. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Ranluspec?

Ranluspec este disponibil sub formă de injecție în flacoane sau seringi preumplute, de unică folosință. Se administrează sub formă de injecție intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi). Se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează doar de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Doza recomandată de Ranluspec este de 0,5 mg administrată ca injecție unică. Intervalul dintre două injecții cu Ranluspec în același ochi trebuie să fie de cel puțin patru săptămâni.

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



Tratamentul cu Ranluspec se începe cu o injecție pe lună, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examen de fund de ochi până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Tratamentul cu Ranluspec trebuie oprit dacă nu prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ranluspec, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ranluspec?

Substanța activă din Ranluspec, ranibizumabul, este un mic fragment de anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o țintă specifică (numită antigen) care se găsește în anumite celule din organism.

Ranibizumabul a fost conceput să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (VEGF-A) și să o blocheze. VEGF-A este o proteină care determină dezvoltarea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichid și de sânge, deteriorând macula. Blocând proteina VEGF-A, ranibizumabul reduce creșterea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Ranluspec pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Ranluspec cu Lucentis au arătat că substanța activă din Ranluspec este foarte similară cu cea din Lucentis din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Ranluspec produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Lucentis.

În plus, un studiu care a cuprins 600 de persoane cu formă umedă de degenerescență maculară legată de vârstă a constatat că Ranluspec a produs ameliorări ale afecțiunii asemănătoare cu cele observate la Lucentis. În acest studiu, după 12 luni de tratament, numărul mediu de litere pe care pacienții le puteau recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu aproximativ 11 atât la pacienții tratați cu Ranluspec, cât și la cei cărora li s-a administrat Lucentis.

Având în vedere că Ranluspec este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Lucentis cu privire la eficacitatea și siguranța ranibizumabului să fie repetate pentru Ranluspec.

Care sunt riscurile asociate cu Ranluspec?

Siguranța Ranluspec a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul de referință Lucentis.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ranluspec, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ranibizumab (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tensiune intraoculară mare (presiune în interiorul ochiului), dureri de cap, vitrită (inflamație în interiorul ochiului), dezlipire vitrească (separarea lichidului intraocular de partea din spate a ochiului), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), tulburări de vedere, durere oculară, flocoane vitrease (pete în câmpul vizual), hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), iritație oculară, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale (ochi umezi), blefarită (inflamarea pleoapelor), ochi uscați, hiperemie oculară (creșterea aportului de sânge în ochi, ducând la înroșirea ochiului), prurit ocular (mâncărime), artralgie (dureri articulare) și rinofaringită (inflamare a nasului și a gâtului). În cazuri rare pot apărea endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), orbire, deteriorarea gravă a retinei și cataractă (opacifierea cristalinului).

Ranluspec este contraindicat la pacienți care pot avea o infecție oculară sau perioculară sau la pacienți cu inflamații intraoculare severe.

De ce a fost autorizat Ranluspec în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Ranluspec are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu privind degenerescența maculară senilă a demonstrat că Ranluspec și Lucentis sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această utilizare.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Ranluspec va avea aceleași efecte ca Lucentis în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Ranluspec sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ranluspec?

Compania care comercializează Ranluspec va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite asistență medicală de urgență.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ranluspec, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ranluspec sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ranluspec sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ranluspec

Mai multe informații despre Ranluspec se pot găsi pe site-ul agenției:

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