



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Prehľad o lieku Ranluspec a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ranluspec a na čo sa používa?

Liek Ranluspec sa používa na liečbu dospelých s určitými zrakovými problémami spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétne jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula zabezpečuje zrakovú ostrosť na videnie detailov pri každodenných činnostiach, ako je šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí. U dospelých sa liek Ranluspec používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM). Vlhká forma VPDM je zapríčinená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, z ktorých môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch),
- makulárneho edému (opuchu makuly) zapríčineného cukrovkou alebo oklúziou (zablokovaním) ciev za sietnicou,
- proliferatívnej diabetickej retinopatie (rastu abnormálne malých ciev v oku súvisiaceho s cukrovkou),
- iných problémov so zrakom súvisiacich s neovaskularizáciou chorioidey.

Liek Ranluspec obsahuje liečivo ranibizumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Ranluspec je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ranluspec je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Ranluspec používa?

Liek Ranluspec je dostupný ako injekčný roztok v naplnených injekčných striekačkách alebo injekčných liekôvkach na jednorazové použitie. Podáva sa ako intravitreálna injekcia (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek musí podávať kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií.

Odporúčaná dávka lieku Ranluspec je 0,5 mg podávaná vo forme jednej injekcie. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Ranluspec do rovnakého oka musí byť aspoň štyri týždne.

Liečba liekom Ranluspec sa začne jednou injekciou podávanou každý mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a jeho očné pozadie, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie

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



zraku a/alebo už nie sú známky aktivity ochorenia. Liečba liekom Ranluspec sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

Viac informácií o používaní lieku Ranluspec si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ranluspec účinkuje?

Liečivo lieku Ranluspec, ranibizumab, je malou časťou monoklonálnej protilátky. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala špecifický cieľ (nazývaný antigén) nachádzajúci sa v niektorých bunkách v tele a naviazala sa naň.

Ranibizumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ju. VEGF-A je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev a presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sieťnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab obmedzuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

Aké prínosy lieku Ranluspec boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ranluspec s liekom Lucentis, sa preukázalo, že liečivo lieku Ranluspec je veľmi podobné liečivu lieku Lucentis, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Ranluspec sa v tele vytvára podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lucentis.

Okrem toho sa v štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 600 osôb s vlhkou formou vekom podmienenej makulárnej degenerácie, zistilo, že liek Ranluspec viedol k zlepšeniu ochorenia, ktoré bolo porovnateľné so zlepšením pozorovaným pri používaní lieku Lucentis. V tejto štúdii sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovkej ostrosti prečítať, zvýšil približne o 11 u pacientov liečených liekom Ranluspec aj u pacientov, ktorí dostávali liek Lucentis po 12 mesiacoch liečby.

Kedže liek Ranluspec je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu uskutočnené s liekom Lucentis sa v prípade lieku Ranluspec nemusia všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ranluspec?

Bezpečnosť lieku Ranluspec sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Lucentis.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ranluspec a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky ranibizumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlak v oku), bolesť hlavy, vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, bolesť oka, zákaly sklovca (škvrny vo videní), konjunktiválna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia slz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko, očná hyperémia (zvýšený prítok krvi do oka zapríčiňujúci začervenanie oka), očný pruritus (svrbenie), artralgia (bolesť kĺbov) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla). Zriedkavo sa môže vyskytnúť endoftalmitída (infekcia vnútri oka), slepota, vážne poškodenie sieťnice a katarakta (zákal šošovky).

Liek Ranluspec sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal.

Prečo bol liek Ranluspec povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Ranluspec preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lucentis a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdií skúmajúcej vekom podmienenú makulárnu degeneráciu preukázalo, že lieky Ranluspec a Lucentis sú pri tomto použití rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Ranluspec bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Lucentis. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínosy lieku Ranluspec sú väčšie než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ranluspec?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Ranluspec na trh, poskytne pacientom informačné balíčky, ktoré im pomôžu pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ranluspec boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ranluspec sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ranluspec sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ranluspec

Ďalšie informácie o lieku Ranluspec sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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