



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ranluspec (*ranibizumab*)

Sammanfattning av Ranluspec och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ranluspec och vad används det för?

Ranluspec används för att behandla vuxna med vissa typer av synproblem som orsakas av skador på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del) och mer specifikt dess centrala del, som benämns makulan (gula fläcken). Makulan ger det seende som behövs för att urskilja detaljer vid vardagliga sysslor, såsom bilkörning och läsning, och för att känna igen ansikten. Hos vuxna används Ranluspec för att behandla följande:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), som orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan utsöndra vätska och blod och orsaka svullnad).
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes eller av ocklusion (tilltäppning) av venerna bakom näthinnan.
- Proliferativ diabetisk retinopati (tillväxt av onormala och mycket små blodkärl i ögat, vilket är förknippat med diabetes).
- Andra synproblem som har samband med koroidal kärlnybildning.

Ranluspec innehåller den aktiva substansen ranibizumab och är ett biologiskt läkemedel. Ranluspec är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Ranluspec i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ranluspec är Lucentis. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Ranluspec?

Ranluspec finns som en injektion i förfyllda sprutor eller injektionsflaskor, som är för engångsbruk. Det ges som intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat). Läkemedlet är receptbelagt och får bara ges av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner.

Den rekommenderade dosen Ranluspec är 0,5 mg som ges som en enda injektion. Det måste gå minst fyra veckor mellan varje injektion Ranluspec i samma öga.

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



Behandlingen med Ranluspec inleds med en injektion varje månad, med regelbundna kontroller av patientens syn och undersökningar av den bakre delen av ögat. Behandlingen fortsätter fram till dess att patienten har bästa möjliga syn och/eller inte längre uppvisar några tecken på sjukdom. Behandlingen med Ranluspec ska avbrytas om patienten inte har nytta av den.

För mer information om hur du använder Ranluspec, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ranluspec?

Den aktiva substansen i Ranluspec, ranibizumab, är ett fragment av en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till ett visst mål (ett så kallat antigen) som finns på vissa av kroppens celler.

Ranibizumab har utformats för att binda till och blockera vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A). VEGF-A är ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Genom att blockera VEGF-A minskar Ranibizumab blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden.

Vilka fördelar med Ranluspec har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Ranluspec jämfördes med Lucentis visar att den aktiva substansen i Ranluspec är mycket lik den i Lucentis vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Ranluspec och vid behandling med Lucentis.

I en studie på 600 personer med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration fann man dessutom att behandling med Ranluspec ledde till förbättringar av sjukdomstillståndet som var jämförbara med dem som sågs vid behandling med Lucentis. I denna studie kunde det konstateras att det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid ett vanligt ögontest efter 12 månaders behandling hade förbättrats med omkring elva hos både de patienter som behandlades med Ranluspec och de patienter som fick Lucentis.

Eftersom Ranluspec är en biosimilar behöver inte studierna om ranibizumabs effekt och säkerhet som utförts med Lucentis utföras på nytt med Ranluspec.

Vilka är riskerna med Ranluspec?

Ranluspecs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Lucentis ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ranluspec finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ranibizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjt intraokulärt tryck (tryck inuti ögat), huvudvärk, vitrit (inflammation i ögat), glaskroppsavlossning (glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbningar, ögonsmärta, prickar/fläckar i synfältet, konjunktivalblödning (blödning i ögats främre del), ögonirritation, känsla av en främmande kropp i ögat, ökad tårbildning, blefarit (ögonlocksinflammation), torrhet i ögat, okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till röda ögon), ögonklåda, artralgi (ledsmärta) och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals). Endoftalmit (en infektion inuti ögat), blindhet liksom allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen) kan uppträda i sällsynta fall.

Ranluspec får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig ögoninflammation.

Varför är Ranluspec godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ranluspec i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lucentis och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av AMD visat att Ranluspecs säkerhet och effekt motsvarar Lucentis vid denna användning.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Ranluspec kommer att verka på samma sätt som Lucentis vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Ranluspec är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lucentis, och att Ranluspec kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ranluspec?

Företaget som marknadsför Ranluspec kommer att tillhandahålla informationspaket till patienterna för att de ska kunna förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ranluspec har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ranluspec kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ranluspec utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ranluspec

Mer information om Ranluspec finns på EMA:s webbplats:

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