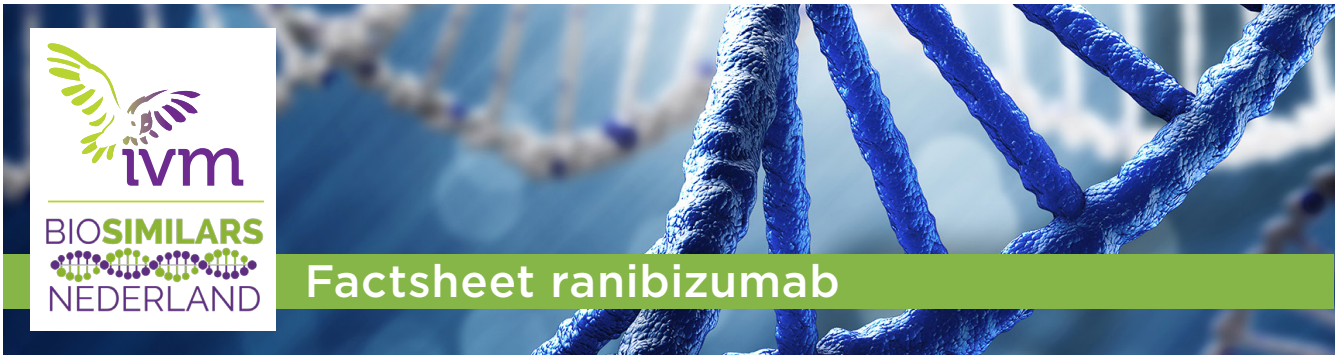


Factsheet ranibizumab

Deze factsheet geeft een overzicht van indicaties, werkingsmechanisme, aandachtspunten bij gebruik, monitoring en geregistreerde producten. De belangrijkste bronnen zijn de EPAR's en SmPC's (samenvattingen van de productkenmerken), zoals vastgesteld door het Europees Medicijn Agentschap (EMA). Daarnaast geeft de factsheet een overzicht van vergelijkende studies van de biosimilars van ranibizumab met het referentiegeneesmiddel. Deze factsheet is primair bedoeld voor medisch specialisten en (ziekenhuis)apothekers.

Ranibizumab

Ranibizumab (ATC-code S01LA04) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de maculadegeneratiemiddelen. Het originele biologische geneesmiddel is Lucentis®. Anno augustus 2026 zijn ook de biosimilars Byooviz®, Epruvy® (voorheen Ranibizumab Midas), Ranivisio®, Ranluspec®, Rexatilux®, Rimmyrah® Ximluci® en Vislyfa® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor ranibizumab zijn:

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem
- proliferatieve diabetische retinopathie
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie of retinale veneuze stamocclusie)
- visusverslechtering als gevolg van choroïdale neovascularisatie
- prematuren-retinopathie met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 3+) of agressieve posterieure prematuren-retinopathie

Geregistreerde indicaties biosimilars

De biosimilars Byooviz®, Epruvy®, Ranivisio®, Ranluspec®, Rimmyrah®, Ximluxi® en Vislyfa® zijn voor alle indicaties geregistreerd uitgezonderd voor de indicatie:

- prematuren-retinopathie met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 3+) of agressieve posterieure prematuren-retinopathie

Werkingsmechanisme

Ranibizumab is een recombinant monoklonaal antilichaamfragment dat zich richt op de menselijke vasculaire, endotheliale groeifactor A (VEGF-A). Het bindt met een hoge affiniteit aan VEGF-A en voorkomt zo dat VEGF-A bindt aan de receptoren VEGFR-1 en VEGFR-2. De binding van VEGF-A aan deze receptoren leidt tot endotheliale celproliferatie, neovascularisatie en vasculaire lekkage. Dit draagt bij aan de progressie van de neovasculaire vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie, pathologische myopie en choroïdale neovascularisatie. Ook draagt het bij aan visusverslechtering veroorzaakt door diabetisch macula-oedeem of macula-oedeem na retinale veneuze occlusie bij volwassenen. Ranibizumab remt deze processen.

Aandachtspunten bij gebruik

Ranibizumab is beschikbaar als oplossing voor intravitreale toediening in een flacon of voorgevulde spuit. Toediening vindt plaats in de vitreale holte. Alleen een oogarts met ervaring met intravitreale injecties mag ranibizumab toedienen.

september 2026

Injectieflacons en voorgevulde spuiten zijn voor eenmalig gebruik. De volumes van de injectieflacon (0,23 ml) en de voorgevulde spuit (0,1 ml) zijn echter groter dan de aanbevolen dosis (0,05 ml). De oogarts moet daarom het overtollige volume van de opgetrokken of voorgevulde spuit verwijderen vóór toediening. Ook dient de oogarts ranibizumab vóór toediening te controleren op stofdeeltjes en verkleuring en de injectieprocedure uit te voeren onder aseptische omstandigheden.

Monitoring

Byooviz®, Epruvy®, Ranivisio®, Ranluspec®, Rexatilux®, Rimmyrah®, Ximluci® en Vislyfa® zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Door dit extra toezicht kunnen de registratie-autoriteiten snel nieuwe veiligheidsinformatie vaststellen. Wees daarom extra alert op bijwerkingen en meld alle vermoedelijke bijwerkingen aan **Bijwerkingencentrum Lareb**.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Alle producten bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Product	Houdbaarheid koelkast (2-8°C)	Houdbaarheid buiten koelkast*
Byooviz®	4 jaar	2 maanden bij max. 30°C
Epruvy®	3 jaar	24 uur bij max. 25°C
Lucentis®	3 jaar	24 uur bij max. 25°C
Ranivisio®	3 jaar	24 uur bij max. 25°C
Ranluspec®	3 jaar	24 uur bij max. 25°C
Ranluspec® (spuit)	18 maanden	24 uur bij max. 25°C
Rexatilux®	2 jaar	30 dagen bij max. 25°C
Rimmyrah®	3 jaar	24 uur bij max. 25°C
Ximluci®	4 jaar	48 uur bij max. 25°C
Vislyfa®	1 jaar	24 uur bij max. 25°C

* ongeopend

Geregistreerde producten in Nederland (augustus 2026)

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
In de handel in Nederland				
Lucentis®	origineel	Novartis	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg • voorgevulde spuit 1,65 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Byooviz®	biosimilar	Samsung Bioepis NL B.V.	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Ranivisio®	biosimilar	Teva	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Ranluspec®	biosimilar	Sandoz	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg • voorgevulde spuit 1,65 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Ximluci®	biosimilar	Centrafarm	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
(Nog) niet in de handel in Nederland				
Epruvy®	biosimilar	Midas Pharma GmbH	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Rexatilux®	biosimilar	Intas Third Party Sales 2005, S.L.	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg • voorgevulde spuit 1,65 mg	L-histidine α,α-trehalosedihydraat Polysorbaat 20 (E 432) Zoutzuur (voor pH-aanpassing) Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) Water voor injecties
Rimmyrah®	biosimilar	Qilu Pharma Spain S.L.	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg	Trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Vislyfa®	biosimilar	Lupin Europe GmbH	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg • voorgevulde spuit 1,65 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride, monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Byooviz®

- Bressler NM, Kim T, Oh I, et al. Immunogenicity with ranibizumab biosimilar SB11 (Byooviz) and reference product Lucentis and association with efficacy, safety, and pharmacokinetics: A post hoc analysis of a phase 3 randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2023;141(2):117-27. (artikel)

  Post-hoc analyse van een gerandomiseerde, dubbelblinde, fase 3-equivalentiestudie bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie en actieve subfoveale choroïdale neovascularisatie-laesies (n=705). Antilichaamvorming tegen de biosimilar had geen invloed op de effectiviteit, veiligheid en farmacokinetiek van ranibizumab. Dit ondersteunt de biosimilariteit van SB11 (Byooviz) ten opzichte van het referentiemiddel.

- Bressler NM, Veith M, Hamouz J, et al. Biosimilar SB11 versus reference ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration: 1-year phase III randomised clinical trial outcomes. Br J Ophthalmol. 2023;107(3):384-391. (artikel)

  Gerandomiseerde, dubbelblinde fase 3-studie bij nog niet eerder behandelde patiënten met neovasculaire maculadegeneratie (n=705). SB11 (Byooviz) liet na 52 weken een vergelijkbare verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte en centrale subvelddikte zien ten opzichte van het referentiemiddel. Ook de veiligheid, antilichaamvorming en farmacokinetiek waren vergelijkbaar.

- Woo SJ, Veith M, Hamouz J, et al. Efficacy and safety of a proposed ranibizumab biosimilar product vs a reference ranibizumab product for patients with neovascular age-related macular degeneration: a randomized clinical trial. JAMA Ophthalmol. 2020;139(1):68-76. (artikel)

  Gerandomiseerde, dubbelblinde fase-3-equivalentiestudie bij nog niet eerder behandelde patiënten met neovasculaire maculadegeneratie (n=705). De primaire uitkomstmaten waren de verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte na 8 weken en centrale subvelddikte na 4 weken. SB11 (Byooviz) had een vergelijkbaar veiligheids- en immunogeniciteitsprofiel tot week 24 als het referentiemiddel.

Ranivisio®

- Holz FG, Oleksy P, Ricci F, et al. Efficacy and safety of biosimilar FYB201 compared with ranibizumab in neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmology. 2022;129(1):54-63. (**artikel**)

  Gerandomiseerde, dubbelblinde fase-3-equivalentiestudie bij nog niet eerder behandelde patiënten met neovasculaire maculadegeneratie (n=477). De primaire uitkomstmaat was de verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte na 8 weken. FYB201 (Ranivisio) was vergelijkbaar in centrale subvelddikte, veiligheid en immunogeniciteit gedurende 48 weken ten opzichte van het referentiemiddel.

Rimmyrah®

- Zhai G, Ren X, Xu B, et al. A comparative study on the efficacy and safety of biosimilar (Rimmyrah) and reference ranibizumab in patients with diabetic macular edema. Front Pharmacol. 2026;17:1773081. (**artikel**)

  Retrospectieve studie bij patiënten met diabetisch maculaoedeem en goed gereguleerde diabetes, behandeld met een 3+pro re nata-regime (n=70). De verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte en centrale retinaledikte na 3, 6 en 12 maanden was vergelijkbaar tussen Rimmyrah en het referentiemiddel. Ook het veiligheidsprofiel was gelijk.

Ximluci®

- Loewenstein A, Czumbel N, Ernest J, et al. Randomized trial of biosimilar XSB-001 versus reference ranibizumab in patients with neovascular age-related macular degeneration. Ophthalmol Retina. 2023;7(9):753-61. (**artikel**)

  Gerandomiseerde, dubbelblinde fase-3-equivalentiestudie bij nog niet eerder behandelde patiënten met neovasculaire maculadegeneratie (n=582). De primaire uitkomstmaat was de verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte na 8 weken. De veiligheid en immunogeniciteit XSB-001 (Ximluci) waren gedurende 52 weken vergelijkbaar ten opzichte van het referentiemiddel.

Overzichtsartikelen

- Alamoudi A, Alnabihi A, Almufarriji N et al. Efficacy and safety of ranibizumab biosimilars for neovascular age-related macular degeneration: a comprehensive systematic review and meta-analysis. AJO International 2026;3:100255. (**artikel**)

  Systematische review en meta-analyse van tien RCT's en veertien observationele studies bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie (n=3.229 ogen). De primaire uitkomstmaat was verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte. De biosimilars van ranibizumab toonden geen klinisch relevante verschillen in primaire uitkomstmaat en het optreden van bijwerkingen ten opzichte van het referentiemiddel.

- Al-Shammari YM, AlDhafiri YM, Ahmad AK, et al. Clinical efficacy and safety of anti-VEGF biosimilars compared to reference anti-VEGF agents for neovascular age-related macular degeneration: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. Int Ophthalmol 2026;46:168. (**artikel**)

  Systematische review en meta-analyse van zeventien fase-3-RCT's bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie (n=6.694 patiënten). Het primaire eindpunt was de verandering in de best gecorrigeerde gezichtsscherpte. De biosimilars van ranibizumab toonden vergelijkbare effectiviteit, veiligheid en immunogeniciteit als het referentiemiddel.

- Hatamnejad A, Dadak R, Orr S, et al. Systematic review of efficacy and meta-analysis of safety of ranibizumab biosimilars relative to reference ranibizumab anti-VEGF therapy for nAMD treatment. BMJ Open Ophthalmol. 2023;8(1):e001205. (**artikel**)

  Systematische review en meta-analyse van vier gerandomiseerde gecontroleerde studies bij patiënten met neovasculaire maculadegeneratie(n=1.544 ogen). Er waren geen significante verschillen in verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte en centrale subvelddikte tussen ranibizumab-biosimilars (FYB201 (Ranivisio), SB11 (Byooviz), RanizuRel en LUBT010) en het referentiemiddel. Ook het veiligheidsprofiel was gelijk.

- Rodrigues Alves N, Silva PB, Barão C, et al. Ranibizumab biosimilars vs. reference Ranibizumab for neovascular age-related macular degeneration: a systematic review and meta-analysis. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2025;263:3319–3330. (**artikel**)

  Systematische review en meta-analyse van tien RCT's bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie (n=3.704 ogen). Biosimilars van ranibizumab toonden een vergelijkbare verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte en centrale subvelddikte en een vergelijkbaar veiligheids- en immunogeniciteitsprofiel als het referentiemiddel.

- Sunaga T, Maeda M, Saulle R, et al. Anti-vascular endothelial growth factor biosimilars for neovascular age-related macular degeneration. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 6. Art. No.: CD015804. (**artikel**)

  Cochrane systematische review en meta-analyse van negen RCT's (waarvan 7 met ranibizumab) bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgerelateerde maculadegeneratie (n=3.814 ogen). Er waren geen klinisch relevante verschillen in de effectiviteit van biosimilars van ranibizumab ten opzichte van het referentiemiddel wat betreft de verandering in best gecorrigeerde gezichtsscherpte, centrale subvelddikte en gezichtsgerelateerde kwaliteit van leven. Dit gold ook voor het optreden van bijwerkingen en immunogeniciteit.