



Ranibizumab (ATC-code S01LA04) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de oftalmologica, anti-neovascularisatie middelen. Het originele biologische geneesmiddel is Lucentis®. Eind 2022 zijn er in Nederland drie biosimilars van ranibizumab geregistreerd: Byooviz®, Ranivisio® en Ximluci®.

### Indicaties

De geregistreerde indicaties voor ranibizumab zijn:

- de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME).
- de behandeling van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR).
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (CRVO = centrale retinale veneuze occlusie)).
- de behandeling van visusverslechtering als gevolg van choroïdale neovascularisatie (CNV).

Lucentis is daarnaast nog geïndiceerd voor gebruik bij premature baby's voor:

- de behandeling van prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 3+) of AP-ROP (agressieve posterieure ROP) ziekte.

### Werkingsmechanisme

Ranibizumab is een 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 dat VEGF-A zich bindt aan de receptoren VEGFR-1 en VEGFR-2. De binding van VEGF-A aan deze receptoren leidt zowel tot endotheliale celproliferatie en neovascularisatie als tot vasculaire lekkage. Dit zou bijdragen aan de progressie van de neovasculaire vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie, pathologische myopie en CNV of aan visusverslechtering, veroorzaakt door diabetisch macula-oedeem of macula-oedeem secundair aan RVO bij volwassenen.

### Aandachtspunten bij gebruik

Ranibizumab is beschikbaar als oplossing voor injectie in een injectieflacon voor eenmalig gebruik. De flacons zijn overvuld en bevatten meer vloeistof dan nodig is voor 1 dosis. Vóór toediening controleert u de ranibizumab oplossing op stofdeeltjes en verkleuring. Vervolgens trekt u met een filternaald alle vloeistof uit de injectieflacon op. U laat de stompe filternaald in de injectieflacon zitten en maakt de injectiespuit los van de stompe filternaald. Dan zet u op aseptische wijze een injectienaald op de injectiespuit. U verwijdert de lucht en overtollige vloeistof uit de injectiespuit en meet de dosis af tot de markeringsstreep op de injectiespuit. Na injectie gooit u alle onderdelen (injectieflacon, naalden en spuit) en de overtollige vloeistof weg. Alle onderdelen zijn steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik. De te gebruiken injectiespuiten moeten geschikt zijn voor intravitreale toediening.

Lucentis is voor gebruik bij volwassenen daarnaast ook beschikbaar als oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik. Vóór toediening controleert u de voorgevulde spuit op stofdeeltjes en verkleuring. De voorgevulde spuit bevat meer ranibizumab dan de aanbevolen dosis. Daarom mag u het extraheerbare volume van één voorgevulde spuit niet in zijn geheel gebruiken. U verwijdert de luchtbel samen met het overtollige volume vóór injectie door de zuiger van de spuit langzaam in te drukken totdat de rand onder de top van de rubber stop zich op één lijn bevindt met de doseringsstreep op de spuit. Na injectie gooit u de gebruikte spuit en naald samen met de overtollige vloeistof weg. De voorgevulde spuit is steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik.

U moet ranibizumab in de koelkast bij een temperatuur van 2 - 8°C bewaren. Ranibizumab bewaart u in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Vóór gebruik mag u de ongeopende injectieflacon van:

- Lucentis en Ranivisio gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (25°C) bewaren.
- Ximluci gedurende maximaal 48 uur op kamertemperatuur (25°C) bewaren.
- Byooviz gedurende maximaal 1 maand op temperatuur van maximaal 30 °C bewaren.

Bij de voorgevulde spuit van Lucentis mag u het ongeopende bakje met de voorgevulde spuit gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (25°C) bewaren vóór gebruik.

### Geregistreerde producten in Nederland (december 2022)

Merknaam	Type	Leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Lucentis®	origineel	Novartis	10 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon - Flacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing  10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit - Voorgevulde spuit bevat 1,65 mg ranibizumab in 0,165 ml oplossing	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride, monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Byooviz®	biosimilar	Biogen	10 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon - Flacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride, monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Ranivisio®	biosimilar	Teva	10 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon - Flacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride, monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Ximluci®	biosimilar	Centrafarm	10 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon - Flacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing	Trehalosedihydraat (= α,α-trehalosedihydraat) Histidinehydrochloride, monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties

### Literatuur

- Hariprasad SM, Gale RP, Weng CY, Ebbers HC, Rezk MF, Tadayoni R. An Introduction to Biosimilars for the Treatment of Retinal Diseases: A Narrative Review. *Ophthalmol Ther* (2022) 11:959-982.
- Academy Board of Trustees. Policy Statement. The use of biosimilars in ophthalmic practice-2022. American Academy of Ophthalmology. Beschikbaar op: <https://www.aao.org/clinical-statement/use-of-biosimilars-in-ophthalmicpractice>.