

Ranibizumab (ATC-code S01LA04) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de oftalmologica en anti-neovascularisatie middelen. Het originele biologische geneesmiddel is Lucentis®. Anno februari 2025 zijn ook de biosimilars Byooviz®, Epruvy® (voorheen Ranibizumab Midas), Ranivisio®, Rimmyrah® en Ximluci® 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

De biosimilars Byooviz®, Epruvy®, Ranivisio®, Rimmyrah® en Ximluci® zijn niet geregistreerd voor 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.

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.

U bewaart ranibizumab in de koelkast (2-8°C) in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Lucentis®, Epruvy®, Ranivisio® en Rimmyrah® zijn dan drie jaar houdbaar, Byooviz® en Ximluci® vier jaar.

U mag voor gebruik de ongeopende injectieflacon van Epruvy®, Lucentis®, Ranivisio® en Rimmyrah® en de voorgevulde spuit van Lucentis® gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (25°C) bewaren. De ongeopende injectieflacon van Ximluci® mag u 48 uur op kamertemperatuur (25°C) bewaren, de ongeopende injectieflacon van Byooviz® tot twee maanden bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Byooviz®, Epruvy®, Ranivisio®, Rimmyrah® en Ximluci® zijn onderworpen aan aanvullende monitoring. Wees daarom extra alert op bijwerkingen en meld alle vermoedelijke bijwerkingen aan [Bijwerkingen-centrum Lareb](#).

Geregistreerde producten in Nederland (februari 2025)

Merknaam	Type	Leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
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	Biogen	Injectievloeistof 10 mg/ml: • injectieflacon 2,3 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Epruvy**	biosimilar	Midas Pharma GmbH	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
Rimmyrah**	biosimilar	Qilu Pharma Spain S.L.	Injectievloeistof 10 mg/ml: injectieflacon 2,3 mg	Trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties
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

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. [\(artikel\)](#)
 - 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. [\(artikel\)](#)

- 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](#))

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](#))

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](#))

Overzichtsartikel

- 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](#))