

VICENTIS
RANIBIZUMAB INJECTION



INJECT HOPE, PRESERVE SIGHT

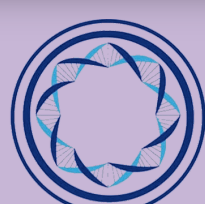
• وی سنتیس چیست؟

شرکت آراسل زیست دارو موفق به تولید مشابه بیولوژیک (Biosimilar) داروی Ranibizumab با نام تجاری Vicentis شده است. این دارو در اصل توسط کمپانی Genentech که از زیر مجموعه‌های شرکت Roche می‌باشد، تحت عنوان Lucentis تولید و به بازارهای جهانی عرضه می‌گردد.

رانی‌بیزومب یک قسمت از آنتی‌بادی مونوکلونال انسانی Anti-VEGF است که به همه ایزوفرم‌های VEGF اتصال می‌یابد و به عنوان یکی از پر مصرف‌ترین داروهای مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا جهت تزریق داخل چشم برای طیف متنوعی از بیماری‌های چشمی به ویژه تخریب ماکولا وابسته به سن، ادم ماکولا، ادم ماکولا دیابتی، رتینوپاتی دیابتی به همراه ادم ماکولا دیابتیک و myopic choroidal neovascularization قابل تجویز می‌باشد.

این دارو به شکل ویال تک دوز، حاوی داروی رانی‌بیزومب با غلظت ۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر و با حجم کافی برای یک بار تزریق در چشم تهیه شده است. در داخل بسته بندی دارو علاوه بر ویال وی سنتیس، یک عدد سرنگ، یک سرسوزن مجهز به فیلتر جهت جلوگیری از ورود ذرات به چشم به منظور کشیدن دارو از ویال و یک سرسوزن مختص تزریق، عرضه می‌گردد.

تمام مراحل ساخت داروی وی سنتیس از مرحله سل لاین تا فرمولاسیون و تولید صنعتی در داخل ایران و تحت شرایط GMP انجام می‌شود.



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

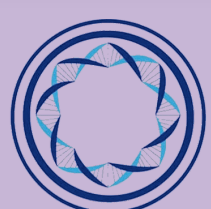
RANIBIZUMAB INJECTION

• چرا وی سنتیس ؟

- مولکول کوچک و فرمولاسیون اختصاصی برای تزریق داخل چشمی : از آنجا که رانی بیزومب یک قطعه آنتی بادی کوچک است و مولکول این دارو کوچکتر از بواسیزومب می باشد، از این رو به طور خاص برای استفاده داخل چشمی طراحی شده است .
- رانی بیزومب نیمه عمر کوتاه تری در جریان خون دارد و قرار گرفتن بیمار در معرض عوارض سیستمیک را به حداقل می رساند.
- دارای تایید سازمان غذا و داروی آمریکا، اروپا و ایران برای تزریق داخل چشمی
- ویال تک دوز جهت یکبار تزریق که فاقد خطرات و عوارض استفاده از داروهای مولتی دوز
- تحت پوشش بیمه های تامین اجتماعی، خدمات درمانی، سلامت و نیروهای مسلح با پوشش ۸۵ درصدی هزینه دارو برای بیماران باتجویز جراح و متخصص چشم
- اثر بخشی و ایمنی مشابه با داروی مشابه خارجی (لوسنتیس) طبق مطالعات بالینی انجام گرفته در بیمارستان های رسول اکرم و فارابی



تایید سازمان غذا و دارو
آمریکا، اروپا و ایران



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

RANIBIZUMAB INJECTION

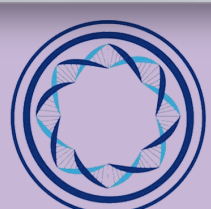
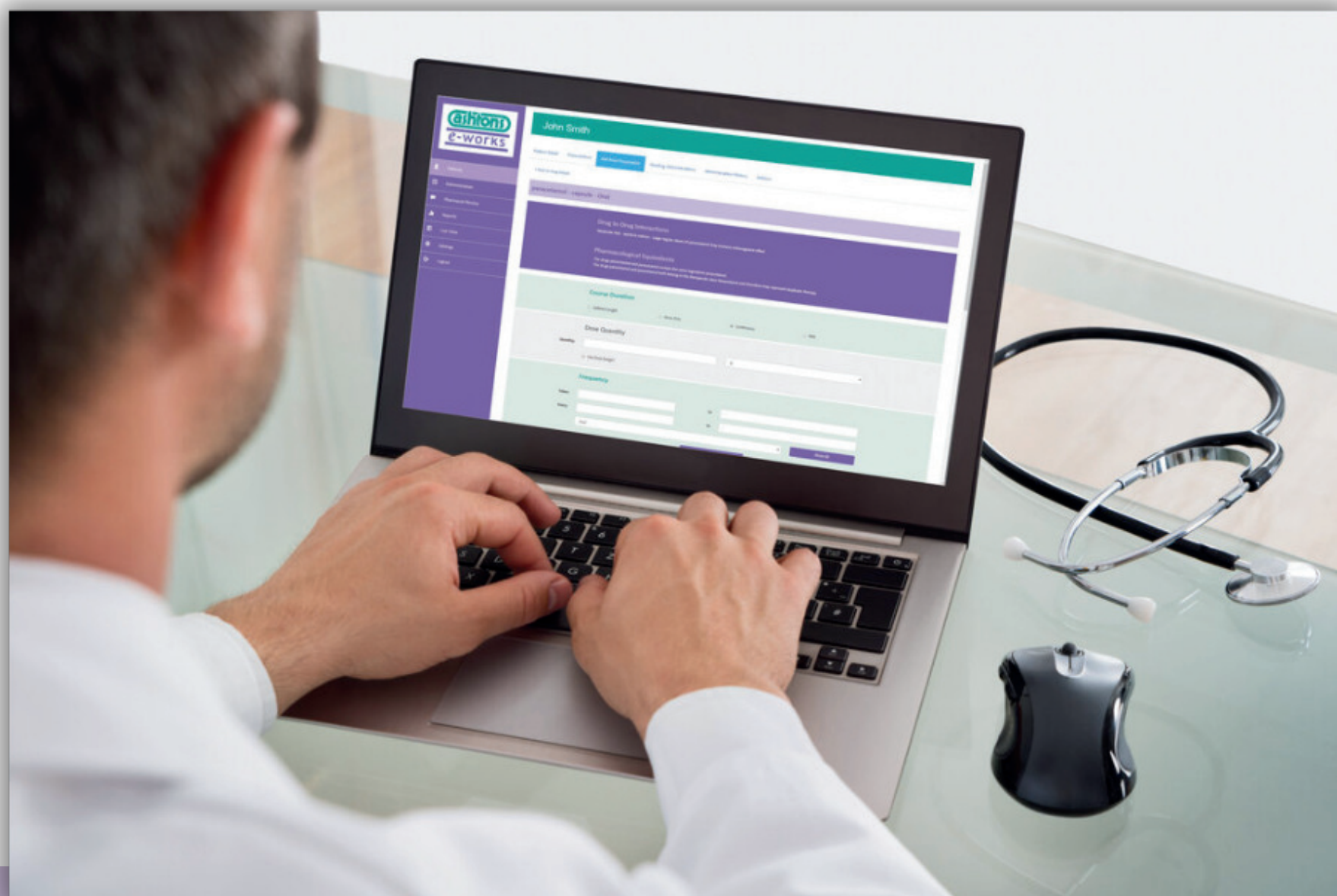
• شرایط بیمه وی سنتیس

• تحت پوشش بیمه های تامین اجتماعی، خدمات درمانی، سلامت و نیروهای مسلح با پوشش ۸۵ درصدی هزینه دارو برای بیماران باتجویز جراح و متخصص چشم

• این دارو وارد فهرست فارماکوپه سازمان تامین اجتماعی شده است .

• در حال حاضر قیمت ویال آزاد وی سنتیس برای مصرف کننده مبلغ ۲۳،۷۶۰،۰۰۰ ریال می باشد که با احتساب بیمه، هزینه دارو برای بیمار مبلغ ۳،۸۰۱،۶۰۰ ریال به ازاء هر ویال خواهد بود.

• کد ژنریک وی سنتیس : ۱۱۴۱۶



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

RANIBIZUMAB INJECTION

• تزریق وی سنتیس

بر اساس مطالعات تجربی و بالینی، فعالیت موثر رانی بیزومب (۰/۵ میلی گرم) به طور معمول برای حداکثر ۳۰ روز پس از تزریق داخل زجاجیه وجود دارد. به همین خاطر تزریق این دارو به صورت ماهانه برای بیمار انجام می شود.

تزریق وی سنتیس باید توسط چشم پزشک متخصص و مجرب در داخل زجاجیه انجام شود.

طبق پروتکل ها توصیه می شود جهت پیشگیری از التهاب ناشی از تزریق، تا ۵ روز پس از تزریق قطره آنتی بیوتیک و بتامتازون برای بیماران تجویز گردد.

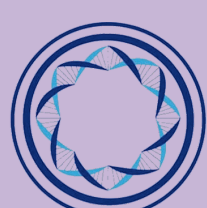
برای تهیه و تزریق داخل زجاجیه به وسایل پزشکی زیر برای یک بار مصرف نیاز است:

- یک سر سوزن فیلتردار 5 میکرومتری (18G)

- یک سرنگ استریل 1 میلی لیتری (شامل علامت 0.05 میلی لیتری)

- یک سر سوزن تزریق (30G x 1/2")

که در حال حاضر در بسته بندی وی سنتیس عرضه می شود.



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

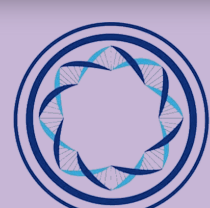
RANIBIZUMAB INJECTION

• وی سنتیس در مطالعات

• نتایج مطالعات حیوانی در یکی از لابراتوارهای معتبر اروپا از نظر ایمنی و عوارض بر روی چشم خرگوش در ۳ گروه وی سنتیس (رانی بیزومب شرکت آراسل)، لوسنتیس و گروه sham نشان داد که رانی بیزومب شرکت آراسل زیست دارو ایمن بوده و سمیت بر روی چشم ندارد.

• در مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه که بر روی ۱۳۱ بیمار در دو گروه رانی بیزومب بیوسیمیلار (VICENTIS) و رانی بیزومب برند (LUCENTIS) در دو بیمارستان رسول اکرم و بیمارستان فارابی انجام گردید، داده شده. نهایتاً داروی وی سنتیس برای یک بار تزریق نشان noninferiority لوسنتیس نداشت و از نظر اثربخشی نیز نسبت به داروی برند در محدوده non inferiority قرار گرفت.

• در ادامه یک مطالعه فاز ۴ (postmarketing) چندمرکزی جهت بررسی effectiveness و ایمنی چنددوز تزریق وی سنتیس در محیط واقعی درمان به مدت ۱۲ ماه، در حال حاضر در حال انجام است.



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

RANIBIZUMAB INJECTION

• برنامه حمایت از بیمار

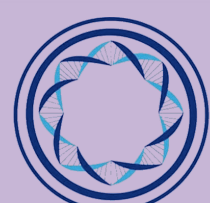
بیماران می توانند در صورت مشاهده عارضه دارویی نگران کننده و یا سوال در مورد دارو، با شماره راهنمایی و مشاوره تماس بگیرند.



همچنین پزشکان محترم می توانند عوارض ناخواسته دارویی را در وبسایت شرکت آراسل ثبت نمایند:



جهت ثبت عارضه دارویی کد بالا را اسکن کنید.



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

RANIBIZUMAB INJECTION

• راه‌های ارتباطی

• ارتباط با ارائه دهنده خدمات توزیع وی سنتیس:
• شرکت پخش دی دارو امید (با شماره تماس ۰۹۱۲۸۳۳۶۲۰۸)

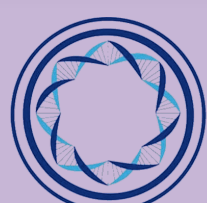
• ارتباط بخش مدیکال شرکت آراسل زیست دارو:
• ۰۲۱۸۸۰۳۳۱۶۰
• ۰۹۱۲۴۰۶۶۶۹۳

• ایمیل ارتباط با مشتری : info@ara-cell.com

• وبسایت شرکت : www.ara-cell.com

• تلفن ثابت شرکت و فکس :
• ۰۲۱-۸۸۰۳۳۱۶۰

• آدرس: تهران- خیابان ملاصدرا- خیابان شیخ بهایی شمالی-
خیابان صائب تبریزی غربی- پلاک ۳۴
کدپستی ۱۹۹۳۶۵۵۳۶۲



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

VICENTIS

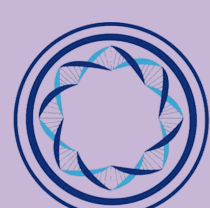
RANIBIZUMAB INJECTION



نسخه دیجیتال دفترچه

گزارش و ثبت عوارض ناخواسته در وبسایت:

www.ara-cell.com



آراسل زیست دارو
ARA-Cell Biopharma Co.

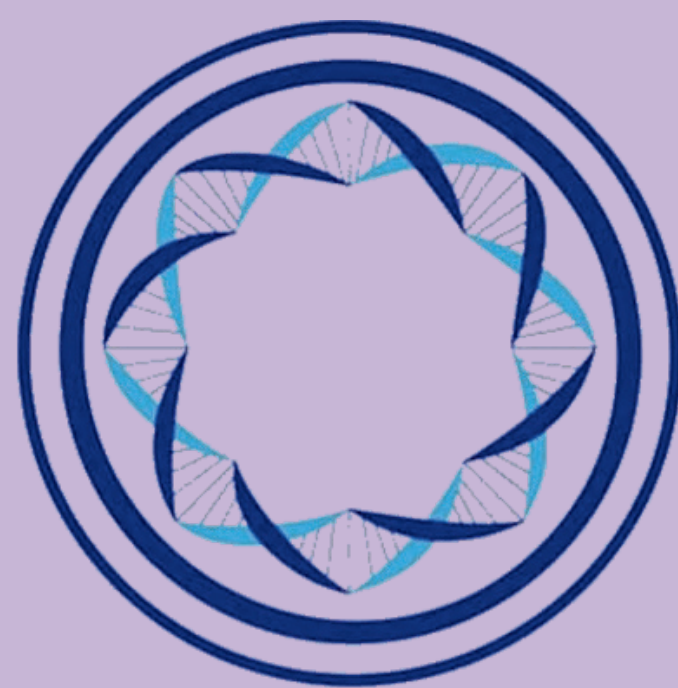
VICENTIS

RANIBIZUMAB INJECTION



VICENTIS

RANIBIZUMAB INJECTION



ARA-Cell Biopharma Co.
آراسل زیست دارو

www.ara-cell.com