



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-55034
EMA/H/C/006926

Vislyfa (ranibizumab)

Общ преглед на Vislyfa на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vislyfa и за какво се използва?

Vislyfa е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с определени зрителни проблеми, причинени от увреждане на ретината (светлочувствителния слой в задната част на окото), и по-специално централната ѝ част, наречена макула. Макулата отговаря за зрението, необходимо за визуализиране на детайли при ежедневни дейности, например шофиране, четене и разпознаване на лица. Vislyfa се използва за лечение на:

- „влажна“ форма на възрастообусловена дегенерация на макулата (ВДМ). Влажната форма на ВДМ се причинява от хороидална неоваскуларизация (необичайно разрастване на кръвоносните съдове под ретината, което може да причини изпускане на течност и кръв и подуване);
- оток на макулата (подуване на макулата), причинен от диабет или запушване (блокиране) на вените зад ретината;
- пролиферативна диабетна ретинопатия (разрастване на необичайни малки кръвоносни съдове в окото, свързано с диабета);
- други проблеми със зрението, свързани с хороидална неоваскуларизация.

Vislyfa съдържа активното вещество ранибизумаб (ranibizumab) и е биологично лекарство. Vislyfa е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Vislyfa и друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС, са много подобни. Референтното лекарство на Vislyfa е Lucentis. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Vislyfa?

Vislyfa се отпуска по лекарско предписание. Прилага се чрез интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло — гелоподобната течност в окото) от квалифициран очен лекар с опит в прилагането на интравитреални инжекции.



Лечението с Vislyfa започва с една инжекция всеки месец с редовни проверки на зрението на пациента и състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или липса на признаци за активност на заболяването. Интервалът между две инжекции Vislyfa трябва да бъде най-малко 4 седмици. Лекарят коригира интервала между дозите след оценка на зрението на пациента и активността на заболяването. Лечението трябва да се прекрати, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Vislyfa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vislyfa?

Активното вещество във Vislyfa, ранибизумаб, е вид антитяло, произведено в лаборатория. Антителата са протеини, които разпознават и се свързват със специфични цели в организма.

Ранибизумаб е разработен да се свързва с вещество, наречено съдов ендотелен растежен фактор А (VEGF-A), и да го блокира. VEGF-A е протеин, който кара кръвоносните съдове да растат и да изпускат течност и кръв, увреждайки макулата. Като блокира VEGF-A, ранибизумаб намалява растежа на кръвоносните съдове и контролира изтичането и отока.

Какви ползи от Vislyfa са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Vislyfa с Lucentis, показват, че активното вещество във Vislyfa е много подобно на това в Lucentis по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Vislyfa води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при Lucentis.

Освен това в проучване, обхващащо 600 души с влажна форма на ВДМ, е показано, че Vislyfa е също толкова ефективен, колкото Lucentis. В проучването средният брой букви, които пациентите могат да разпознаят при стандартен очен тест, се подобрява с около 11 както при пациентите, лекувани с Vislyfa, така и при пациентите, приемащи Lucentis след 12 месеца лечение.

Тъй като Vislyfa е биоподобно лекарство, не е необходимо проучванията за ефективността и безопасността на ранибизумаб, проведени с Lucentis, да се повтарят за Vislyfa.

Проучванията, проведени с Vislyfa, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията, свързани с Vislyfa?

Безопасността на Vislyfa е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от Vislyfa и Lucentis са сравними.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vislyfa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при ранибизумаб (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повишено вътреочно налягане (налягането в окото), главоболие, витреит (възпаление на окото), отлепване на стъкловидното тяло (отделяне на стъкловидното тяло от задната част на окото), кръвоизлив в ретината (кървене в задната част на окото), зрително нарушение, болка в окото, мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле), конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), дразнене в окото, усещане за чуждо тяло в окото, повишена слъзна секреция (воднисти очи), блефарит (възпаление на клепачите), сухо око, очна хиперемия

(засилено кръвоснабдяване на очите, което води до зачервяването им), сърбеж в окото, артралгия (болки в ставите) и назофарингит (възпаление на носа и гърлото).

По-рядко някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Те включват ендоталмит (инфекция вътре в окото), слепота, сериозно увреждане на ретината и катаракт (замъгляване на лещата).

Vislyfa не трябва да се използва при пациенти, които могат да имат инфекция във или около окото или които имат тежко вътреочно възпаление.

Защо Vislyfa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Vislyfa има много подобна на Lucentis структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Освен това проучване на влажната форма на ВДМ показва, че Vislyfa и Lucentis са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Vislyfa ще има същото действие като Lucentis при разрешените употреби.

Поради това Агенцията счита, че както при Lucentis, ползите от употребата на Vislyfa превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vislyfa?

Фирмата, която предлага Vislyfa, ще предостави информационни пакети на пациентите, за да им помогне да се подготвят за лечението, да разпознаят сериозните нежелани реакции и да знаят кога да потърсят спешна медицинска помощ.

Тези материали може да бъдат предоставени от националните компетентни органи на техните уебсайтове. Списък на националните хранилища на данни има на [уебсайта на ЕМА](#).

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vislyfa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vislyfa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vislyfa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vislyfa:

Допълнителна информация за Vislyfa, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.