



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Přehled pro přípravek Vislyfa ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vislyfa a k čemu se používá?

Přípravek Vislyfa je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými onemocněními zraku, jež jsou způsobena poškozením sítnice (světločivě vrstvy v zadní části oka), konkrétně její centrální části zvané makula. Makula zajišťuje vidění nutné k rozpoznání detailů při každodenních činnostech, jako je řízení, čtení a rozpoznávání obličejů. Přípravek Vislyfa se používá k léčbě těchto onemocnění:

- „vlhká“ forma věkem podmíněné makulární degenerace. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena choroidální neovaskularizací (abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, při němž může prosakovat tekutina i krev, což může způsobovat otok),
- makulární edém (otok makuly) způsobený diabetem nebo okluzí (uzavřením) žil za sítnicí,
- proliferativní diabetická retinopatie (růst abnormálních krevních cévek v oku v souvislosti s diabetem),
- jiná onemocnění zraku spojená s choroidální neovaskularizací.

Přípravek Vislyfa obsahuje léčivou látku ranibizumab a je to biologický léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Vislyfa je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Vislyfa je přípravek Lucentis. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Vislyfa používá?

Výdej přípravku Vislyfa je vázán na lékařský předpis. Podává se intravitreální injekcí (injekcí do sklivce, což je rosolovitá tekutina v oku) kvalifikovaným očním lékařem, který má zkušenosti s podáváním injekcí tohoto typu.

Léčba přípravkem Vislyfa se zahajuje podáním jedné injekce za měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximální zrakové ostrosti a/nebo dokud nevymizí známky aktivity onemocnění. Interval mezi dvěma injekcemi



přípravku Vislyfa musí být nejméně 4 týdny. Po vyhodnocení pacientova zraku a aktivity onemocnění lékař upraví interval mezi dávkami. Pokud léčba není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

Více informací o používání přípravku Vislyfa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vislyfa působí?

Léčivá látka v přípravku Vislyfa, ranibizumab, je typ protilátky vyráběný v laboratoři. Protilátky jsou proteiny (bílkoviny), které v těle rozpoznávají specifické cíle a navazují se na ně.

Ranibizumab byl navržen tak, aby se navázal na látku zvanou vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ji. VEGF-A je bílkovina, která způsobuje, že krevní cévy rostou a prosakuje z nich tekutina a krev, což vede k poškození makuly. Blokováním faktoru VEGF-A ranibizumab omezuje růst krevních cév a reguluje prosakování a otok.

Jaké přínosy přípravku Vislyfa byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Vislyfa s přípravkem Lucentis vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Vislyfa je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Lucentis. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Vislyfa vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Lucentis.

Studie, do které bylo zařazeno 600 osob s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, navíc prokázala, že přípravek Vislyfa je stejně účinný jako přípravek Lucentis. Ve studii se průměrný počet písmen, které byli pacienti schopni rozpoznat při standardním očním testu, po 12 měsících léčby zlepšil přibližně o 11 jak u pacientů léčených přípravkem Vislyfa, tak u pacientů, kterým byl podáván přípravek Lucentis.

Jelikož přípravek Vislyfa je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Lucentis.

Studie provedené s přípravkem Vislyfa jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Vislyfa?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Vislyfa a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Lucentis.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vislyfa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky ranibizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšení nitroočního tlaku (tlaku uvnitř oka), bolest hlavy, vitritida (zánět v oku), odchlípení sklivce (odloučení sklivce od zadní části oka), retinální hemoragie (krvácení v zadní části oka), poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky (skvrny v zorném poli), konjunktivální hemoragie (krvácení v přední části oka), podráždění oka, pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení (vodnaté oči), blefaritida (zánět očních víček), suchost oka, oční hyperemie (zvýšený přítok krve do oka, který vede k jeho zarudnutí), svědění oka, artralgie (bolest kloubů) a nazofaryngitida (zánět nosohltanu).

V ojedinělých případech mohou některé nežádoucí účinky být závažné. Patří mezi ně endoftalmitida (infekce uvnitř oka), slepota, závažné poškození sítnice a katarakta (zákal čočky).

Přípravek Vislyfa nesmí být používán u pacientů, kteří mohou mít infekci v oku nebo kolem očí nebo kteří mají silný nitrooční zánět.

Na základě čeho byl přípravek Vislyfa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Vislyfa vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Lucentis a v těle je distribuován stejným způsobem.

Studie týkající se vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace navíc prokázala, že přípravky Vislyfa a Lucentis jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Vislyfa bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Lucentis.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Lucentis přínosy přípravku Vislyfa převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vislyfa?

Společnost, která přípravek Vislyfa dodává na trh, poskytne soubor informací pro pacienty, který jim pomůže připravit se na léčbu a rozpoznat závažné nežádoucí účinky a informuje je, kdy mají vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.

Tyto materiály zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam vnitrostátních úložišť je k dispozici na [internetových stránkách agentury EMA](#).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vislyfa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vislyfa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vislyfa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vislyfa

Další informace o přípravku Vislyfa, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.