



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

En letlæselig oversigt over Vislyfa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vislyfa, og hvad anvendes det til?

Vislyfa er et lægemiddel til behandling af voksne med visse synsforstyrrelser, der skyldes beskadigelse af nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet), nærmere bestemt dets centrale område (der også kaldes macula eller den gule plet). Macula giver det skarpsyn, som man bruger i hverdagen, f.eks. når man kører bil, læser og genkender ansigter. Vislyfa anvendes til behandling af:

- den "våde" form for aldersrelateret maculadegeneration (AMD). Den våde form for AMD skyldes koroidal neovaskularisation (unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan lække væske og blod og medføre hævelse)
- maculaødem (hævelse af macula) forårsaget af diabetes eller okklusion (blokering) af venerne bag nethinden
- proliferativ diabetisk retinopati (vækst af unormale små blodkar i øjet, som er forbundet med diabetes)
- andre synsforstyrrelser forbundet med koroidal neovaskularisation.

Vislyfa indeholder det aktive stof ranibizumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Vislyfa i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Vislyfa er Lucentis. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Vislyfa?

Vislyfa fås kun på recept. Det gives ved intravitreal injektion (en injektion i humor vitreus, den geléagtige væske i øjet) af en kvalificeret øjenlæge, der har erfaring med at give intravitreale injektioner.

Behandling med Vislyfa indledes med én injektion hver måned, hvor man regelmæssigt kontrollerer patientens syn og undersøger den bageste del af øjet, indtil det maksimale syn er opnået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Intervallet mellem to injektioner af Vislyfa skal være mindst 4 uger. Lægen vil tilpasse intervallet mellem doserne efter at have vurderet patientens syn og sygdomsaktivitet. Behandling bør stoppes, hvis patienten ikke har gavn af den.



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vislyfa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vislyfa?

Det aktive stof i Vislyfa, ranibizumab, er en type antistof, der produceres i laboratoriet. Antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig til bestemte mål i kroppen.

Ranibizumab er beregnet til at binde sig til og blokere et stof kaldet vaskulær endotelial vækstfaktor A (VEGF-A). VEGF-A er et protein, der får blodkarrene til at vokse og lække væske og blod, hvilket skader macula. Ved at blokere VEGF-A reducerer ranibizumab blodkarrenes vækst og begrænser lækagen og hævelsen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vislyfa?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Vislyfa med Lucentis, har vist, at det aktive stof i Vislyfa i høj grad svarer til det aktive stof i Lucentis med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Vislyfa giver den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Lucentis.

Desuden viste et studie blandt 600 personer med den våde form for AMD, at Vislyfa var lige så effektivt som Lucentis. I studiet blev det gennemsnitlige antal bogstaver, som patienterne kunne genkende ved en almindelig synsprøve, forbedret med ca. 11 hos både de patienter, der blev behandlet med Vislyfa, og dem, der fik Lucentis efter 12 måneders behandling.

Da Vislyfa er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden af ranibizumab, der er gennemført for Lucentis, ikke alle blive gentaget for Vislyfa.

De gennemførte studier med Vislyfa er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Vislyfa?

Sikkerheden ved Vislyfa er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Lucentis.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vislyfa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vislyfa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter øget intraokulært tryk (tryk inde i øjet), hovedpine, vitritis (betændelse i øjet), løsning af humor vitreus fra øjets bageste del, nethindeblødning (blødning i øjets bageste del), synsforstyrrelser, øjensmerter, mouches volantes (bevægelige, mørke pletter i dit syn), konjunktival blødning (blødning i øjets forreste del), øjenirritation, fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, blefaritis (øjenlågsbetændelse), tørre øjne, okulær hyperæmi (røde øjne som følge af øget blodtilførsel), øjenkløe, artralgi (ledsmerter) og nasofaryngitis (betændelse i næse og svælg).

I sjældnere tilfælde kan nogle bivirkninger være alvorlige. Disse omfatter endophthalmitis (en infektion inde i øjet), blindhed, alvorlig beskadigelse af nethinden og grå stær (sløring af linsen).

Vislyfa må ikke anvendes hos patienter, der kan have en infektion i øjet eller i øjenomgivelserne, eller som har en alvorlig betændelsestilstand inde i øjet.

Hvorfor er Vislyfa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Vislyfa og Lucentis svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover fremgår det af et studie af den våde form af AMD, at Vislyfa og Lucentis svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Vislyfa vil have den samme virkning som Lucentis ved de godkendte anvendelser.

Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Vislyfa opvejer de identificerede risici som for Lucentis, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Vislyfa anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Vislyfa, vil udlevere informationspakker til patienter for at hjælpe dem med at forberede sig på behandlingen, genkende alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#).

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Vislyfa sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Vislyfa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vislyfa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vislyfa

Der findes mere information om Vislyfa, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.