



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (Ranibizumab)

Leicht verständliche Übersicht über Vislyfa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vislyfa und wofür wird es angewendet?

Vislyfa ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Sehstörungen angewendet wird, die durch eine Schädigung der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht am Augenhintergrund) und insbesondere des Zentrums der Netzhaut, der sogenannten Makula, verursacht werden. Die Makula sorgt für das Sehvermögen, das für detailgenaues Sehen bei alltäglichen Aufgaben wie Autofahren, Lesen und Erkennen von Gesichtern erforderlich ist. Vislyfa wird angewendet zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

- „feuchte“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD). Die feuchte Form der AMD wird durch Neovaskularisation der Aderhaut (ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut) verursacht. Aus diesen Blutgefäßen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen;
- durch Diabetes oder Verschluss (Blockade) der Netzhautvenen verursachtes Makulaödem (Makulaschwellung);
- proliferative diabetische Retinopathie (mit Diabetes assoziiertes abnormales Wachstum winziger Blutgefäße im Auge);
- andere Sehstörungen, die auf eine Neovaskularisation der Aderhaut zurückzuführen sind.

Vislyfa enthält den Wirkstoff Ranibizumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Vislyfa einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Vislyfa ist Lucentis. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Vislyfa angewendet?

Vislyfa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird als intravitreale Injektion (eine Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Auge) von einem qualifizierten Augenarzt verabreicht, der Erfahrung mit der Verabreichung intravitrealer Injektionen hat.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Die Behandlung mit Vislyfa wird mit einer Injektion pro Monat eingeleitet, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen von Vislyfa muss mindestens 4 Wochen betragen. Der Arzt wird das Intervall zwischen den Dosen nach der Beurteilung des Sehvermögens und der Krankheitsaktivität des Patienten anpassen. Falls die Behandlung beim Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vislyfa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vislyfa?

Der Wirkstoff in Vislyfa, Ranibizumab, ist eine im Labor hergestellte Antikörperart. Antikörper sind Proteine, die bestimmte Ziele im Körper erkennen und daran binden.

Ranibizumab ist so ausgelegt, dass es an den sogenannten vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor A (VEGF-A) bindet und ihn hemmt. VEGF-A ist ein Protein, das das Wachstum neuer Blutgefäße und das Austreten von Flüssigkeit und Blut fördert, was die Makula schädigt. Indem Ranibizumab den VEGF-A hemmt, verringert es das Wachstum der Blutgefäße und reguliert das Austreten von Flüssigkeit und Blut sowie die Schwellung.

Welchen Nutzen hat Vislyfa in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Vislyfa und Lucentis verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Rexatilux dem Wirkstoff in Lucentis hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Vislyfa vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Lucentis.

Außerdem zeigte eine Studie, an der 600 Personen mit der feuchten Form der AMD teilnahmen, dass Vislyfa genauso wirksam war wie Lucentis. In der Studie verbesserte sich die durchschnittliche Anzahl der Buchstaben, die Patienten bei einem Standardaugentest erkennen konnten, sowohl bei Patienten, die mit Vislyfa behandelt wurden, als auch bei Patienten, die Lucentis erhielten, nach 12-monatiger Behandlung um etwa 11.

Da Vislyfa ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ranibizumab, die bereits für Lucentis durchgeführt wurden, für Vislyfa nicht allesamt wiederholt werden.

Studien, die mit Vislyfa durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Vislyfa verbunden?

Die Sicherheit von Vislyfa wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von NovoRapid vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vislyfa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vislyfa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhter intraokularer Druck (Augeninnendruck), Kopfschmerzen, Vitritis (Glaskörperentzündung), Glaskörperablösung (Trennung des Glaskörpers vom Augenhintergrund), Netzhautblutung (Blutung im hinteren Augenabschnitt), Sehstörung, Augenschmerzen, „Fliegende Mücken“ (Flecken im Sehfeld), Bindehautblutung (Blutung am Augenvordergrund), Augenreizung, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkte Tränensekretion (tränenende Augen), Blepharitis (Entzündung der Augenlider), trockenes Auge, okuläre Hyperämie (erhöhte Blutzufuhr zum Auge, die Augenrötung verursacht), Augenjucken (Juckreiz), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Nasopharyngitis (Nasen- und Rachenentzündung).

Seltener können einige Nebenwirkungen schwerwiegend sein. Dazu gehören Endophthalmitis (Infektion der Auginnenräume), Erblindung, eine schwere Beschädigung der Netzhaut und Katarakt (Trübung der Linse).

Vislyfa darf nicht bei Patienten mit einer Augeninfektion, einer Infektion in der Umgebung des Auges oder einer schweren Entzündung im Auge angewendet werden.

Warum wurde Vislyfa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Vislyfa hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Lucentis sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird.

Darüber hinaus hat eine Studie in Bezug auf die feuchte Form der AMD gezeigt, dass Vislyfa und Lucentis in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Vislyfa in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Lucentis haben wird.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Lucentis der Nutzen von Vislyfa gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vislyfa ergriffen?

Das Unternehmen, das Vislyfa in Verkehr bringt, wird Patienten Informationsmaterial bereitstellen, um ihnen zu helfen, sich auf die Behandlung vorzubereiten, schwerwiegende Nebenwirkungen zu erkennen und zu beurteilen, wann sie dringend einen Arzt aufsuchen müssen.

Diese Materialien können von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Internetseiten zur Verfügung gestellt werden. Eine Liste der nationalen Ressourcen ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vislyfa, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vislyfa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vislyfa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vislyfa

Weitere Informationen zu Vislyfa, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.