



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-55034 APIΘ. CAS:
EMA/H/C/006926

Vislyfa (ρανιμπιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Vislyfa σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vislyfa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vislyfa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων όρασης που προκαλούνται από βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα (το ευαίσθητο στο φως στρώμα στο πίσω μέρος του οφθαλμού) και πιο συγκεκριμένα στο κεντρικό τμήμα του που είναι γνωστό ως ωχρά κηλίδα. Η ωχρά κηλίδα είναι υπεύθυνη για την όραση που επιτρέπει στον οφθαλμό να διακρίνει λεπτομέρειες απαραίτητες για καθημερινές δραστηριότητες όπως η οδήγηση, η ανάγνωση και η αναγνώριση προσώπων. Το Vislyfa χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- της «υγρής μορφής» ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (AMD). Η υγρής μορφής AMD προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγείωση (μη φυσιολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσουν οίδημα),
- του οιδήματος (διόγκωση) της ωχράς κηλίδας που οφείλεται στον διαβήτη ή σε απόφραξη των φλεβών πίσω από τον αμφιβληστροειδή,
- της παραγωγικής διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ανάπτυξη μη φυσιολογικών μικροσκοπικών αιμοφόρων αγγείων στον οφθαλμό, που σχετίζεται με τον διαβήτη),
- άλλων προβλημάτων όρασης που συνδέονται με τη χοριοειδική νεοαγγείωση.

Το Vislyfa περιέχει τη δραστική ουσία ρανιμπιζουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Vislyfa είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Vislyfa είναι το Lucentis. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Vislyfa;

Το Vislyfa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με ενδοϋαλώδη ένεση (ένεση εντός του υγρού στοιχείου του υαλώδους σώματος, δηλαδή του παχύρρευστου υγρού του οφθαλμού) από εξειδικευμένο οφθαλμίατρο με πείρα στη χορήγηση ενδοϋαλωδών ενέσεων.



Η θεραπεία με Vislyfa ξεκινά με μία ένεση κάθε μήνα, με τακτικούς ελέγχους της όρασης του ασθενούς και εξέταση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού, έως ότου επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή όραση και/ή δεν υπάρχουν σημεία δραστηριότητας της νόσου. Μεταξύ δύο ενέσεων Vislyfa πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων. Ο γιατρός προσαρμόζει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων κατόπιν αξιολόγησης της όρασης του ασθενούς και της δραστηριότητας της νόσου. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν αντλεί όφελος από αυτήν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vislyfa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vislyfa;

Η δραστική ουσία του Vislyfa, η ρανιμπιζουμάμπη, είναι ένας τύπος αντισώματος που παράγεται στο εργαστήριο. Τα αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσκολλώνται σε συγκεκριμένους στόχους του οργανισμού.

Η ρανιμπιζουμάμπη είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A (VEGF-A). Ο VEGF-A είναι μια πρωτεΐνη που προκαλεί την ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων και διαρροή υγρού και αίματος από αυτά, καταστρέφοντας την ωχρά κηλίδα. Η ρανιμπιζουμάμπη, αναστέλλοντας τη δράση του VEGF-A, περιορίζει την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή και το οίδημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Vislyfa σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Vislyfa με το Lucentis προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Vislyfa είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη του Lucentis όσον αφορά τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Vislyfa παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με το Lucentis.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 600 άτομα με υγρή μορφή ΗΕΩ κατέδειξε ότι το Vislyfa ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Lucentis. Στη μελέτη, μετά από 12 μήνες θεραπείας, ο μέσος αριθμός γραμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 11 περίπου γράμματα τόσο στους ασθενείς που έλαβαν Vislyfa όσο και στους ασθενείς που έλαβαν Lucentis.

Δεδομένου ότι το Vislyfa είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ρανιμπιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Lucentis δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Vislyfa.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Vislyfa περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες και περιορισμοί συνδέονται με το Vislyfa;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Vislyfa και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Lucentis.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Vislyfa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vislyfa (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού),

κεφαλαλγία, φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος (φλεγμονή του οφθαλμού), αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος από το οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού, αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο οπίσθιο τμήμα του οφθαλμού), οπτική διαταραχή, πόνος του οφθαλμού, μυοψίες (κηλίδες στο οπτικό πεδίο), αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), ερεθισμός του οφθαλμού, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια (υπερέκκριση δακρύων), βλεφαρίτιδα (φλεγμονή των βλεφάρων), ξηροφθαλμία, οφθαλμική υπεραίμια (αυξημένη παροχή αίματος στον οφθαλμό που οδηγεί σε ερυθρότητα του οφθαλμού), οφθαλμικός κνησμός (φαγούρα), αρθραλγία (πόνος των αρθρώσεων) και ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή μύτης και λαιμού).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, λιγότερο συχνές, μπορεί να είναι σοβαρές. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδοφθαλμίτιδα (λοίμωξη στο εσωτερικό του ματιού), τύφλωση, σοβαρή βλάβη του αμφιβληστροειδούς και καταρράκτης (θόλωση του φακού).

Το Vislyfa δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενδέχεται να παρουσιάσουν λοίμωξη του οφθαλμού ή της περιοχής γύρω από τον οφθαλμό, ή που παρουσιάζουν σοβαρή φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vislyfa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Vislyfa είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Lucentis και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο.

Επιπλέον, μια μελέτη για την υγρού τύπου AMD κατέδειξε ότι το Vislyfa και το Lucentis είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Vislyfa θα έχει την ίδια επίδραση με το Lucentis στις εγκεκριμένες χρήσεις του.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Lucentis, τα οφέλη του Vislyfa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vislyfa;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vislyfa θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους ασθενείς προκειμένου να τους βοηθήσει να προετοιμαστούν για τη θεραπεία, να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να αναζητήσουν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Το υλικό αυτό θα διατίθεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εν λόγω εθνικών πόρων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vislyfa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vislyfa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vislyfa θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vislyfa

Περισσότερες πληροφορίες για το Vislyfa, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.