



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Información general en lenguaje claro sobre Vislyfa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vislyfa y para qué se utiliza?

Vislyfa es un medicamento indicado para el tratamiento de adultos que sufren ciertos problemas de visión causados por daños en la retina (la capa sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo) y, más específicamente, en su región central, conocida como la mácula. La mácula proporciona la visión que permite al ojo percibir los detalles en actividades de la vida cotidiana como conducir, leer y reconocer rostros. Vislyfa se utiliza para el tratamiento de:

- la forma exudativa de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). La forma exudativa de la DMAE se produce por la neovascularización coroidea (desarrollo anómalo de vasos sanguíneos bajo la retina, que puede dar lugar al filtrado de líquido y sangre y provocar inflamación);
- edema macular (hinchazón de la mácula) provocado por la diabetes o por una oclusión (obstrucción) de las venas situadas detrás de la retina;
- retinopatía diabética proliferativa (crecimiento de diminutos vasos sanguíneos anómalos en el ojo asociados a la diabetes);
- otros problemas de visión asociados a la neovascularización coroidea.

Vislyfa contiene el principio activo ranibizumab y es un medicamento biológico. Vislyfa es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Vislyfa es Lucentis. Si desea más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Vislyfa?

Vislyfa solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante inyección intravítrea (una inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso del ojo) por un oftalmólogo cualificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas.

El tratamiento con Vislyfa se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima o no haya signos de actividad de la enfermedad. El intervalo entre dos inyecciones de Vislyfa debe ser de al



menos 4 semanas. El médico ajustará el intervalo entre las dosis tras evaluar la visión del paciente y la actividad de la enfermedad. El tratamiento debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Si desea más información sobre el uso de Vislyfa, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vislyfa?

El principio activo de Vislyfa, el ranibizumab, es un tipo de anticuerpo producido en el laboratorio. Los anticuerpos son proteínas que reconocen objetivos específicos del organismo y se unen a ellos.

El ranibizumab se ha diseñado para unirse a una sustancia denominada factor de crecimiento endotelial vascular A (VEGF-A) y bloquearla. El VEGF-A es una proteína que hace que crezcan los vasos sanguíneos y favorece la extravasación de la sangre y otros líquidos, lo que daña la mácula. Al bloquear el VEGF-A, el ranibizumab reduce el crecimiento de los vasos sanguíneos y controla el filtrado y la hinchazón.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vislyfa en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Vislyfa con Lucentis han demostrado que el principio activo de Vislyfa es muy similar al de Lucentis en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que administrar Vislyfa produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los que se producen al administrar Lucentis.

Además, un estudio en el que participaron 600 personas con la forma exudativa de la DMAE demostró que Vislyfa era tan eficaz como Lucentis. En el estudio, el número medio de letras que los pacientes pudieron reconocer en una prueba ocular estándar mejoró en aproximadamente 11 tanto en los pacientes tratados con Vislyfa como en los que recibieron Lucentis al cabo de 12 meses de tratamiento.

Dado que Vislyfa es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Vislyfa todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del ranibizumab realizados con Lucentis.

Los estudios realizados con Vislyfa se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Vislyfa?

Se ha evaluado la seguridad de Vislyfa y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los de Lucentis.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vislyfa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vislyfa (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la presión intraocular (la presión en el interior del ojo), dolor de cabeza, vitritis (inflamación del ojo), desprendimiento del vítreo (separación del cuerpo vítreo de la parte posterior del ojo), hemorragia retiniana (sangrado en la parte posterior del ojo), alteración visual, dolor ocular, partículas flotantes en el vítreo (manchas en la visión), hemorragia conjuntival (sangrado en la parte anterior del ojo), irritación ocular, sensación de tener un cuerpo extraño en el ojo, aumento del lagrimeo (ojos acuosos), blefaritis (inflamación de los párpados), ojo seco, hiperemia ocular (aumento del riego sanguíneo en el ojo que provoca el enrojecimiento ocular), prurito ocular (picor), artralgia (dolor articular) y nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta).

Con menor frecuencia, algunos efectos adversos pueden ser graves. Entre ellos se incluyen la endoftalmitis (una infección interna del ojo), la ceguera, las lesiones graves en la retina y la catarata (opacidad del cristalino).

Vislyfa no debe administrarse a pacientes que puedan tener una infección en el ojo o en la zona circundante, o que presenten una inflamación intraocular grave.

¿Por qué se ha autorizado Vislyfa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Vislyfa ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Lucentis y se distribuye en el organismo de la misma forma.

Además, un estudio en la forma exudativa de la DMAE ha demostrado que han demostrado que la seguridad y la eficacia de Vislyfa son equivalentes a las de Lucentis.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Vislyfa se comportaría de la misma forma que Lucentis en los usos aprobados.

Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Lucentis, los beneficios de Vislyfa eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vislyfa?

La compañía que comercializa Vislyfa facilitará material informativo a los pacientes para ayudarles a prepararse para el tratamiento, identificar los efectos adversos graves y saber cuándo solicitar atención médica urgente.

Las autoridades nacionales competentes publicarán estos materiales en sus sitios web. La lista de estos recursos nacionales está disponible en el [sitio web de la EMA](#).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vislyfa se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vislyfa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vislyfa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vislyfa

Puede encontrar más información sobre Vislyfa, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.