



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibisumab)

Lihtne ülevaade ravimist Vislyfa ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Vislyfa ja milleks seda kasutatakse?

Vislyfa on ravim, millega ravitakse täiskasvanuid, kellel on teatud nägemisprobleemid, mille on põhjustanud võrkkesta (valgustundlik kiht silma tagaosas) kahjustused, täpsemalt selle keskosa ehk kollastähni (maakuli) kahjustused. Kollastähn annab kujutise, mida on vaja teravaks nägemiseks argitegevuste ajal, näiteks autojuhtimisel, lugemisel ja nägude äratundmisel. Vislyfat kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- maakuli ealise degeneratsiooni (AMD) märg vorm; maakuli ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab soonkesta neovaskularisatsioon (veresoonte ebanormaalne moodustumine võrkkesta taga; neist võib erituda vedelikku ja verd ning võib tekkida turse);
- maakuli ödeem (turse), mis on põhjustatud diabeedist või võrkkesta taga olevate veenide oklusioonist (ummistumine);
- proliferatiivne diabeetiline retinopaatia (ebanormaalsete väikeste veresoonte kasv silmas, mida seostatakse diabeediga);
- muud soonkesta neovaskularisatsiooniga seotud nägemisprobleemid.

Vislyfa sisaldab toimeainet ranibisumabit ja on bioloogiline ravim. See on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Vislyfa on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Vislyfa võrdlusravim on Lucentis. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Vislyfat kasutatakse?

Vislyfa on retseptiravim. Ravimit peab silma süstima intravitreaalses süstimates kogenud kvalifitseeritud arst. Intravitreaalsed süstid on silmasisesed ehk süstid silma klaaskehasse.

Vislyfa-ravi alguses tehakse üks süste üks kord kuus ning kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosa seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Vislyfa kahe süste vahele peab jääma vähemalt 4 nädalat. Arst kohandab annustevahelist intervalli pärast patsiendi nägemise ja haiguse aktiivsuse hindamist. Ravi tuleb katkestada, kui patsient ei saa sellest kasu.



Lisateavet Vislyfa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vislyfa toimib?

Vislyfa toimeaine ranibisumab on laboris toodetud teatud tüüpi antikeha. Antikehad on valgud, mis tunnevad ära organismi konkreetseid sihtmärke ja seonduvad nendega.

Ranibisumab on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga A (VEGF-A) ja selle blokeerima. VEGF-A on valk, mis põhjustab veresoonte kasvu ning neist vedeliku ja vere lekkimist, mis kahjustab kollastähni. VEGF-A-d blokeerides vähendab ranibisumab veresoonte kasvu ning vedeliku eritumist ja turset.

Mis on uuringute põhjal Vislyfa kasulikkus?

Vislyfat võrreldi Lucentisega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Vislyfa toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentise toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Vislyfa tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Lucentis.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 600 AMD märja vormiga patsienti, et Vislyfa oli sama efektiivne kui Lucentis. Uuringus paranes pärast 12-kuulist ravi standardses nägemiskontrollis nähtud tähtede keskmine arv Vislyfaga ravitud ja Lucentist saanud patsientidel ligikaudu 11 tähe võrra.

Et Vislyfa on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Lucentisega tehtud ranibisumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Vislyfaga kordama.

Vislyfaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Vislyfa kõrvalnähud ja piirangud?

Vislyfa ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Lucentise kõrvalnähtudega.

Vislyfa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vislyfa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks silma siserõhu suurenemine, peavalu, vitreit (silmapõletik), klaaskehairdumus, võrkkesta (silma tagaosa) verejooks, nägemishäired, silmavalu, klaaskeha hõljumid (laigud vaateväljas), sidekesta (silma eesosa) verejooks, silmaärritus, võõrkeha aisting silmas, pisaravoolus, blefariit (lauservapõletik), silmakuivus, okulaarne hüperemia (silma liigveresus, mis põhjustab silmapunetust), silmakihelus, artralgia (liigesevalu) ja nasofarüngiit (nina-neelupõletik).

Harva võib mõni kõrvalnäht olla raske. Need on näiteks endoftalmiit (silmasisene infektsioon), pimedus, võrkkesta raske kahjustus ja kae (läätsa hägunemine).

Vislyfat ei tohi kasutada patsiendid, kellel võib olla silma või silmaümbruse infektsioon või kellel on raske silmasisene põletik.

Miks Vislyfa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Vislyfa struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Lucentisega ning jaotub organismis samamoodi.

Lisaks tõendati AMD märja vormi uuringus, et Vislyfa ja Lucentis on ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Vislyfa toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Lucentise toime.

Seega on amet arvamusel, et nagu ka Lucentise korral, ületab Vislyfa kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vislyfa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vislyfa turustaja annab patsientidele teabepakme, mis aitab neil valmistuda raviks, tunda ära raskeid kõrvalnähte ja teada, millal pöörduda otsekohe arsti poole.

Riiklikud pädevad asutused võivad avaldada need materjalid oma veebilehel. Riiklike andmehoidlate loetelu on [EMA veebilehel](#).

Vislyfa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vislyfa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vislyfa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vislyfa kohta

Lisateave Vislyfa kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.