



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibitsumabi)

Yleistajuiset yleistiedot Vislyfasta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vislyfa on ja mihin sitä käytetään?

Vislyfa on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan eli makulan vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makulan ansiosta silmä erottaa arkipäiväisissä toimissa tarvittavia pieniä yksityiskohtia esimerkiksi ajamisen, lukemisen ja kasvojen tunnistamisen yhteydessä. Vislyfaa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, joka johtuu silmän suonikalvon uudissuonittumisesta (epänormaali kasvu verkkokalvon alapuolisissa verisuonissa, jotka voivat vuotaa nestettä ja verta sekä aiheuttaa turvotusta)
- diabeteksesta tai suonikalvon takaisten suonten tukkeumasta johtuva makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä poikkeava pienten verisuonien kasvu silmässä)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat.

Vislyfan vaikuttava aine on ranibitsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Vislyfa on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Vislyfan viitevalmiste on Lucentis. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Vislyfaa käytetään?

Vislyfaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Vislyfa annetaan injektiona lasiaiseen (injektio lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmässä), ja sen saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.

Vislyfa-hoidon alussa annetaan yksi pistos kerran kuukaudessa, ja potilaan näkö ja silmän takaosa tarkistetaan säännöllisesti, kunnes suurin mahdollinen näöntarkkuus on saavutettu ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei ole merkkejä. Kahden Vislyfa-pistoksen antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa.

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



Lääkäri muuttaa annosten välistä aikaa arvioituaan potilaan näkökyvyn ja sairauden aktiivisuuden. Hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Vislyfan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vislyfa vaikuttaa?

Vislyfan vaikuttava aine ranibitsumabi on laboratoriossa tuotettu vasta-aine. Vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tietyt kohteet elimistössä ja kiinnittyvät niihin.

Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A-proteiinin toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Vislyfasta on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Vislyfaa verrattiin Lucentisiin, ovat osoittaneet, että Vislyfan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Vislyfa saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 600 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa henkilöä, osoitti, että Vislyfa oli yhtä tehokas kuin Lucentis. Tutkimuksessa potilaiden tunnistamien kirjainten keskimääräinen määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin 11 kirjaimella sekä Vislyfa-hoitoa saaneilla että Lucentisia saaneilla potilailla 12 kuukauden hoidon jälkeen.

Koska Vislyfa on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Lucentisilla, ei tarvitse toistaa Vislyfan osalta.

Vislyfalla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Vislyfaan liittyy?

Vislyfan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Lucentisin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vislyfan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vislyfan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän pinnalla), silmä-ärsytys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelnesteen erityys (silmiä vetisyys), luomitulehdus, kuivasilmäisyys, silmien verekkyyys (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mikä aiheuttaa punoitusta), silmien kutina, nivelkivut sekä nasofaryngiitti (nenän ja nielun tulehdus).

Jotkin haittavaikutukset voivat harvinaisissa tapauksissa olla vakavia. Näihin kuuluvat endoftalmiitti (silmänsisäinen tulehdus), sokeutuminen, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Potilaat, joilla voi olla silmätulehdus, tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai vaikea silmänsisäinen tulehdus, eivät saa käyttää Vislyfaa.

Miksi Vislyfa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Vislyfa on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Vislyfa ja Lucentis ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Vislyfa vaikuttaa samalla tavoin kuin Lucentis hyväksytyissä käyttöaiheissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Lucentisin tavoin Vislyfasta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vislyfan turvallinen ja tehokas käyttö?

Vislyfaa markkinoiva yhtiö laatii potilaille tarkoitetun tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tietämään, milloin on syytä hakeutua viipymättä lääkäriin.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelo näistä kansallisista tietorekistereistä on [EMAn verkkosivustolla](#).

Suosikset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vislyfan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vislyfan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vislyfasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vislyfasta

Lisätietoja Vislyfasta, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.