



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Aperçu en langage clair de Vislyfa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vislyfa et dans quel cas est-il utilisé?

Vislyfa est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de certains problèmes de vue causés par un endommagement de la rétine (la couche photosensible située à l'arrière de l'œil) et plus précisément de sa région centrale, appelée macula. La macula assure la vision nécessaire pour voir les détails dans les tâches quotidiennes telles que la conduite, la lecture et la reconnaissance des visages. Vislyfa est utilisé pour traiter:

- la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La forme humide de la DMLA résulte d'une néovascularisation choroïdienne (croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement);
- l'œdème maculaire (gonflement de la macula) causé par le diabète ou par une occlusion (blocage) des veines derrière la rétine;
- la rétinopathie diabétique proliférante (croissance de petits vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil, liée au diabète);
- d'autres problèmes de vue associés à une néovascularisation choroïdienne.

Vislyfa contient la substance active ranibizumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Vislyfa est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Vislyfa est Lucentis. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Vislyfa est-il utilisé?

Vislyfa n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par injection intravitréenne (une injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux qui se trouve dans l'œil) par un ophtalmologiste expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.

Le traitement par Vislyfa démarre par une injection tous les mois, les patients devant subir des tests réguliers de leur vision et un examen de l'arrière de l'œil, jusqu'à ce que le niveau maximum de vision soit atteint et/ou qu'il n'y ait plus de signe d'activité de la maladie. L'intervalle entre deux injections de



Vislyfa doit être d'au moins quatre semaines. Le médecin ajuste l'intervalle entre les doses après avoir évalué la vision du patient et l'activité de la maladie. Le traitement doit être arrêté si le patient n'en tire pas de bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vislyfa, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Vislyfa agit-il?

La substance active de Vislyfa, le ranibizumab, est un type d'anticorps produit en laboratoire. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent des cibles spécifiques dans l'organisme et s'y fixent.

Le ranibizumab a été conçu pour se fixer à une substance appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et la bloquer. Le VEGF-A est une protéine qui cause le développement de vaisseaux sanguins et une perte de liquide et de sang au niveau de ceux-ci, ce qui entraîne un endommagement de la macula. En inhibant le VEGF-A, le ranibizumab réduit le développement des vaisseaux sanguins et permet de contrôler la perte de liquide et le gonflement.

Quels sont les bénéfices de Vislyfa démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Vislyfa et Lucentis ont montré que la substance active contenue dans Vislyfa est hautement similaire à celle contenue dans Lucentis en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Vislyfa produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Lucentis.

En outre, une étude portant sur 600 personnes présentant la forme humide de la DMLA a montré que Vislyfa était aussi efficace que Lucentis. Dans l'étude, le nombre moyen de lettres que les patients pouvaient reconnaître lors d'un test oculaire standard s'est amélioré d'environ 11 tant chez les patients traités par Vislyfa que chez ceux ayant reçu Lucentis après 12 mois de traitement.

Vislyfa étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du ranibizumab réalisées avec Lucentis.

Les études réalisées avec Vislyfa sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vislyfa?

La sécurité de Vislyfa a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux de Lucentis.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Vislyfa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vislyfa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil), maux de tête, inflammation du corps vitré (inflammation dans l'œil), décollement du vitré (séparation du corps vitré de l'arrière de l'œil), hémorragie rétinienne (saignement à l'arrière de l'œil), troubles de la vision, douleurs aux yeux, corps flottants du vitré (vision tachetée), hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), irritation oculaire, sensation de corps étranger dans l'œil, larmoiement accru (yeux larmoyants), blépharite (inflammation des paupières), sécheresse oculaire, hyperémie oculaire (augmentation de l'irrigation sanguine de l'œil).

entraînant une rougeur), prurit des yeux (démangeaisons), arthralgie (douleurs articulaires) et rhinopharyngite (inflammation du nez et de la gorge).

Moins fréquents, certains effets indésirables peuvent être graves. Il s'agit notamment de l'endophtalmie (infection de l'intérieur de l'œil), de la cécité, des lésions graves à la rétine et cataracte (opacité du cristallin).

Vislyfa ne doit pas être utilisé chez les patients susceptibles de présenter une infection de l'œil ou de la région oculaire, ou chez les patients présentant une inflammation intraoculaire sévère.

Pourquoi Vislyfa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Vislyfa présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Lucentis et est distribué dans l'organisme de la même façon.

En outre, une étude portant sur la forme humide de la DMLA a montré que Vislyfa et Lucentis sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Vislyfa se comportera de la même façon que Lucentis dans ses utilisations autorisées.

Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Lucentis, les bénéfices de Vislyfa sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vislyfa?

La société qui commercialise Vislyfa fournira un dossier d'information aux patients afin de les aider à se préparer au traitement, à reconnaître les effets indésirables graves et à savoir quand ils doivent consulter d'urgence un médecin.

Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vislyfa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vislyfa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Vislyfa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vislyfa:

De plus amples informations sur Vislyfa, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.