



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Pregled informacija o lijeku Vislyfa na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Vislyfa i za što se koristi?

Vislyfa je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim problemima vida uzrokovanim oštećenjem mrežnice (sloja tkiva osjetljivog na svjetlost u stražnjem dijelu oka), točnije njezina središnjeg dijela, koji se naziva makula. Makula omogućuje vid potreban za uočavanje detalja tijekom obavljanja svakodnevnih radnji, kao što je upravljanje vozilom, čitanje i prepoznavanje lica. Vislyfa se koristi za liječenje:

- „vlažnog” oblika senilne makularne degeneracije (engl. *age-related macular degeneration*, AMD). Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je koroidnom neovaskularizacijom (abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje)
- makularnog edema (oticanja makule) uzrokovanog šećernom bolešću ili okluzijom (začepljenjem) vena iza mrežnice
- proliferativne dijabetičke retinopatije (rasta abnormalnih sićušnih krvnih žila u oku, što je povezano sa šećernom bolešću)
- drugih problema s vidom povezanih s koroidnom neovaskularizacijom.

Vislyfa sadrži djelatnu tvar ranibizumab i biološki je lijek. Vislyfa je „biosličan lijek”, što znači da ima visok stupanj sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Vislyfa je Lucentis. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Vislyfa primjenjuje?

Vislyfa se izdaje samo na recept. Primjenjuje se intravitrealnom injekcijom (injekcijom u staklovinu, želatinastu tekućinu u oku), a daje ga specijalist oftalmolog s iskustvom u davanju intravitrealnih injekcija.

Terapija lijekom Vislyfa započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere bolesnikova vida i preglede stražnjeg dijela oka dok se ne postigne maksimalni vid i/ili dok ne nestanu svi aktivni znakovi bolesti. Vremenski razmak između dviju injekcija lijeka Vislyfa mora biti najmanje četiri tjedna. Liječnik



će prilagoditi vremenski razmak između doza nakon procjene bolesnikova vida i aktivnosti bolesti. Liječenje treba prekinuti ako bolesnik od njega nema koristi.

Za više informacija o primjeni lijeka Vislyfa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vislyfa?

Djelatna tvar u lijeku Vislyfa, ranibizumab, vrsta je protutijela koje se proizvodi u laboratoriju. Protutijela su bjelancevine koje prepoznaju određena ciljna mjesta u tijelu i vezuju se na njih.

Ranibizumab se veže na tvar naziva vaskularni endotelni čimbenik rasta A (engl. *vascular endothelial growth factor A*, VEGF-A) i blokira njegovo djelovanje. VEGF-A je protein koji potiče rast krvnih žila te uzrokuje propuštanje tjelesnih tekućina i krvi, čime se oštećuje makula. Blokiranjem čimbenika VEGF-A ranibizumab smanjuje rast krvnih žila te kontrolira istjecanje i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Vislyfa utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Vislyfa i Lucentis pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Vislyfa vrlo slična onoj u lijeku Lucentis u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Vislyfa postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Lucentis.

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 600 osoba s vlažnim oblikom AMD-a pokazalo je da je lijek Vislyfa jednako učinkovit kao i Lucentis. U ispitivanju se, nakon 12 mjeseci liječenja, prosječan broj slova koja su bolesnici mogli prepoznati na standardnom testu vida poboljšao za oko 11 i u bolesnika liječenih lijekom Vislyfa i u onih koji su primali Lucentis.

Budući da je Vislyfa biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene ranibizumaba provedena za lijek Lucentis.

Ispitivanja provedena s lijekom Vislyfa detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Vislyfa?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Vislyfa i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za lijek Lucentis.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vislyfa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave ranibizumaba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu povišen intraokularni tlak (tlak unutar oka), glavobolja, vitritis (upala oka), ablacija staklovine (odvajanje staklovine od stražnje strane oka), krvarenje mrežnice (krvarenje u stražnjem dijelu oka), poremećaji vida, bol u oku, plutajući opaciteti u staklovini (mrlje u vidnom polju), krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), nadražaj oka, osjećaj stranog tijela u oku, pojačana lakrimacija (stvaranje suza), blefaritis (upala očnih kapaka), suho oko, hiperemija oka (povećan dotok krvi u oko što uzrokuje crvenilo oka), očni pruritus (svrbež), artralgiya (bol u zglobovima) i nazofaringitis (upala nosa i grla).

Manje često, neke nuspojave mogu biti ozbiljne. One uključuju endoftalmitis (infekciju u oku), sljepoću, ozbiljno oštećenje mrežnice i kataraktu (zamućenje leće).

Vislyfa se ne smije davati bolesnicima koji imaju potencijalnu infekciju oka ili područja oko oka ili koji imaju tešku upalu unutar oka.

Zašto je lijek Vislyfa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Vislyfa ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Lucentis i u tijelu se raspoređuje na isti način.

Osim toga, ispitivanje za mokri oblik AMD-a pokazalo je da su lijekovi Vislyfa i Lucentis ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnim za zaključak da će u odobrenim primjenama lijek Vislyfa imati jednake učinke kao Lucentis.

Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Vislyfa, kao i od lijeka Lucentis, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vislyfa?

Tvrtka koja lijek Vislyfa stavlja u promet dostavit će informativni paket bolesnicima kako bi im pomogla da se pripreme za liječenje, prepoznaju ozbiljne nuspojave i da znaju kada potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Te materijale nacionalna nadležna tijela mogu staviti na raspolaganje na svojim mrežnim mjestima. Popis tih nacionalnih repozitorija dostupan je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vislyfa nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vislyfa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vislyfa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vislyfa

Više informacija o lijeku Vislyfa, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.