



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

A Vislyfa-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vislyfa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vislyfa bizonyos, a retina (a szem hátsó részében található fényérzékelő réteg), pontosabban annak központi területe, a makula károsodása által okozott látásproblémákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A makula biztosítja a részletek látását az olyan mindennapi feladatok során, mint a vezetés, az olvasás vagy az arcok felismerése. A Vislyfa-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- „nedves” típusú időskori makuladegeneráció (AMD). Az AMD nedves formáját a chorioideális érújdonképződés okozza (a retina mögötti vérerek rendellenes növekedése, amelyekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);
- cukorbetegség vagy a retina mögötti vénák elzáródása által okozott makulaödéma (makuladuzzanat);
- proliferatív diabéteszes retinopátia (rendellenes kis vérerek növekedése a szemben, ami a cukorbetegséghez köthető).
- egyéb, chorioideális érújdonképződéshez társuló látásproblémák.

A Vislyfa egy ranibizumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Vislyfa „hasonló biológiai gyógyszer”, ami azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Vislyfa referencia-gyógyszere a Lucentis. A biológiailag hasonló gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Vislyfa-t?

A Vislyfa csak receptre kapható. A gyógyszert intravitreális (a szem kocsonyaszerű üvegtestfolyadékába adandó) injekció formájában kell beadnia egy, az intravitreális injekciók alkalmazásában jártas, képzett szemész orvosnak.



A Vislyfa-kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenéknek a rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. Két Vislyfa-injekció között legalább 4 hétnek kell eltelnie. Az orvos a beteg látásának és a betegség aktivitásának értékelése után módosítja az adagok közötti időintervallumot. A kezelést le kell állítani, ha az a beteg számára nem előnyös.

A Vislyfa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vislyfa?

A Vislyfa hatóanyaga, a ranibizumab egy laboratóriumban előállított antitesttípus. Az antitestek olyan fehérjék, amelyek felismernek bizonyos célpontokat a szervezetben, és azokhoz kötődnek.

A ranibizumabot úgy alakították ki, hogy a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor A (VEGF-A) nevű anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. A VEGF-A egy olyan fehérje, amely a véredények növekedését, valamint a véredényekből folyadék és vér szivárgását idézi elő, károsítva a makulát. A ranibizumab a VEGF-A blokkolásával csökkenti a véredények növekedését, valamint megfékezi a szivárgást és a duzzanatképződést.

Milyen előnyei voltak a Vislyfa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vislyfa-t és a Lucentis-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Vislyfa hatóanyaga rendkívül hasonló a Lucentis hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Vislyfa alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Lucentis alkalmazása.

Ezenfelül egy 600, az AMD nedves formájában szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Vislyfa ugyanolyan hatékony volt, mint a Lucentis. A vizsgálatban a betegek által egy standard szemvizsgálat során felismert betűk átlagos száma körülbelül 11-gyel javult mind a Vislyfa-val, mind a Lucentis-szel kezelt betegeknél 12 hónapos kezelést követően.

Mivel a Vislyfa hasonló biológiai gyógyszer, a ranibizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Lucentis-szel végzett vizsgálatokat a Vislyfa esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

A Vislyfa-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Vislyfa alkalmazása?

A Vislyfa biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Lucentis mellékhatásaihoz.

A Vislyfa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vislyfa leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szemnyomás emelkedése, a fejfájás, a szemgyulladás (vitritisz), az üvegtestleválás (a szem belsejét kitöltő folyadéknak a szemfenékről történő leválása), a retinavérzés (a szemfenék vérzése), a látászavar, a szemfájdalom, az üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a kötőhártya vérzése (a szem elülső részének bevérzése), a szemirritáció, idegentest érzése a szemben, a fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása (blefaritisz), a szemszárazság, az okuláris vérbőség (a szemek fokozott

véréllátása, ami szemvörösséghez vezet), a szemviszketés, az ízületi fájdalom (arthralgia), valamint az orr és a garat gyulladása (nazofaringitisz).

Ritkábban egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Ezek közé tartozik az endoftalmitisz (a szem belső részének gyulladása), a vakság, a retina súlyos károsodása és a szürkehályog (a szemlencse homályosodása).

A Vislyfa nem alkalmazható a szem vagy a szem körüli terület fertőződése esetében, vagy ha a szem belső részének súlyos gyulladása áll fenn.

Miért engedélyezték a Vislyfa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Vislyfa szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Lucentis-éhez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy nedves típusú AMD-re vonatkozó vizsgálat azt igazolta, hogy a Vislyfa és a Lucentis a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékűek.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban a Vislyfa ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Lucentis.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Lucentis-hez hasonlóan a Vislyfa előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a Vislyfa alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vislyfa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vislyfa-t forgalmazó vállalat tájékoztató csomagokat fog biztosítani a betegek számára, hogy segítséget nyújtson nekik a kezelésre való felkészülésben, a súlyos mellékhatások felismerésében, és annak eldöntésében, hogy mikor kell sürgős orvosi ellátást igénybe venni.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

A Vislyfa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vislyfa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vislyfa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vislyfa-val kapcsolatos egyéb információ

A Vislyfa-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.