



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Sintesi in linguaggio semplice di Vislyfa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vislyfa e per cosa si usa?

Vislyfa è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati problemi alla vista causati da un danno alla retina (lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio) e più specificatamente alla sua regione centrale, nota come macula. La macula permette di avere una visione capace di distinguere i dettagli e svolgere operazioni quotidiane come guidare, leggere e riconoscere i volti. Vislyfa è usato per il trattamento di:

- forma "essudativa" (umida) della degenerazione maculare correlata all'età (AMD). La forma essudativa dell'AMD è causata da neovascolarizzazione coroidale (crescita anomala di vasi sanguigni sotto la retina, che può provocare la fuoriuscita di fluidi e di sangue e causare gonfiore);
- edema maculare (gonfiore della macula) causato da diabete o da occlusione (blocco) delle vene sul retro della retina;
- retinopatia diabetica proliferante (crescita di piccolissimi vasi sanguigni anomali nell'occhio, associata al diabete);
- altri problemi alla vista associati alla neovascolarizzazione coroidale.

Vislyfa contiene il principio attivo ranibizumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Vislyfa è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Vislyfa è Lucentis. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Vislyfa?

Vislyfa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato mediante iniezione intravitreale (un'iniezione nel corpo vitreo, il liquido gelatinoso presente nell'occhio) da un oculista qualificato, esperto nel praticare iniezioni intravitreali.

Il trattamento con Vislyfa inizia con un'iniezione al mese, con controlli periodici della visione del paziente e dell'aspetto della parte posteriore dell'occhio, finché non si raggiunge la visione massima e/o non vi sono segni di attività della malattia. L'intervallo tra due iniezioni di Vislyfa deve essere di

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



almeno 4 settimane. Il medico adeguerà l'intervallo tra le dosi dopo aver valutato la visione del paziente e l'attività della malattia. Il trattamento deve essere interrotto se il paziente non ne trae beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vislyfa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vislyfa?

Il principio attivo di Vislyfa, ranibizumab, è un tipo di anticorpo prodotto in laboratorio. Gli anticorpi sono proteine che riconoscono obiettivi specifici presenti nell'organismo e vi si legano.

Ranibizumab è stato concepito per legarsi a una sostanza denominata fattore di crescita vascolare endoteliale A (VEGF-A) e bloccarla. Il VEGF-A è una proteina che provoca la crescita dei vasi sanguigni e la fuoriuscita di liquido e sangue, con conseguente danno alla macula. Bloccando il VEGF-A, ranibizumab riduce la crescita dei vasi sanguigni e controlla la fuoriuscita di liquido e il gonfiore.

Quali benefici di Vislyfa sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Vislyfa e Lucentis hanno dimostrato che il principio attivo di Vislyfa è molto simile a quello di Lucentis in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Vislyfa produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Lucentis.

Inoltre, uno studio condotto su 600 persone affette dalla forma essudativa dell'AMD ha dimostrato un'efficacia pari a quella di Lucentis. Nello studio, il numero medio di lettere che i pazienti potevano riconoscere in un esame standard della vista è migliorato di circa 11 nei pazienti trattati con Vislyfa e in quelli trattati con Lucentis dopo 12 mesi di trattamento.

Poiché Vislyfa è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Lucentis in merito all'efficacia e alla sicurezza di ranibizumab non devono essere tutti ripetuti per Vislyfa.

Gli studi effettuati con Vislyfa sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Vislyfa?

La sicurezza di Vislyfa è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Lucentis.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vislyfa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vislyfa (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono aumento della pressione intraoculare (pressione all'interno dell'occhio), cefalea, vitreite (infiammazione dell'occhio), distacco vitreale (separazione del corpo vitreo dalla parte posteriore dell'occhio), emorragia retinica (sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio), disturbo visivo, dolore oculare, mosche volanti nel vitreo (macchie nella visione), emorragia della congiuntiva (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, lacrimazione aumentata, blefarite (infiammazione delle palpebre), occhio secco, iperemia oculare (aumento del flusso sanguigno all'occhio, con conseguente arrossamento dello stesso), prurito oculare, artralgia (dolore alle articolazioni) e nasofaringite (infiammazione del naso e della gola).

Meno comunemente, alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Comprendono endoftalmite (un'infezione all'interno dell'occhio), cecità, grave danno alla retina e cataratta (opacità del cristallino).

Vislyfa non deve essere usato nei pazienti che possono avere un'infezione dell'occhio o della zona circostante o che presentano una grave infiammazione all'interno dell'occhio.

Perché Vislyfa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Vislyfa presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Lucentis ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Inoltre, uno studio sulla forma essudativa dell'AMD ha dimostrato che Vislyfa e Lucentis sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Vislyfa avrà gli stessi effetti di Lucentis negli usi autorizzati.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Lucentis, i benefici di Vislyfa siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vislyfa?

La ditta che commercializza Vislyfa fornirà ai pazienti un pacchetto informativo per aiutarli a prepararsi al trattamento, a riconoscere gli effetti indesiderati gravi e a sapere quando rivolgersi con urgenza a un medico.

Questi materiali potranno essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco di queste risorse nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vislyfa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vislyfa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vislyfa sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Vislyfa

Ulteriori informazioni su Vislyfa, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.