



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumabas)

Paprasta kalba parengta Vislyfa apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vislyfa ir kam jis vartojamas?

Vislyfa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, turintys tam tikrų regėjimo sutrikimų, kuriuos sukelia tinklainės (akies dugne esančio šviesai jautraus audinio), būtent centrinės jos dalies, vadinamos geltonąja dėme, pažeidimas. Geltonoji dėmė užtikrina regėjimą, būtiną tam, kad būtų galima įžiūrėti smulkias detales atliekant kasdienes darbus, pvz., vairuojant, skaitant ir atpažįstant veidus. Vislyfa gydoma:

- „šlapioji“ su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (angl. age-related macular degeneration, AMD). Šlapiąją AMD sukelia gyslainės neovaskuliarizacija (pakitęs po tinklaine esančių kraujagyslių augimas, dėl kurio iš jų gali sunktis skystis ir kraujas ir pasireikšti tinimas);
- diabeto ar už tinklainės esančių venų okliuzijos (nepraeinamumo) sukelta geltonosios dėmės edema (pabrinkimas);
- proliferuojanti diabetinė retinopatija (su diabetu siejamas pakitusių labai smulkių akies kraujagyslių augimas);
- kiti su gyslainės neovaskuliarizacija susiję regėjimo sutrikimai.

Vislyfa sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo ir tai yra biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Vislyfa labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Vislyfa referencinis vaistas yra Lucentis. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Vislyfa?

Vislyfa galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas švirkščiamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį), injekciją atlieka kvalifikuotas akių gydytojas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Gydymas Vislyfa pradedamas viena kas mėnesį sušvirkščijama injekcija, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir galinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieka aktyvios ligos požymių. Tarp dviejų Vislyfa injekcijų turi praeiti ne mažiau kaip 4 savaitės. Įvertinęs paciento regėjimą ir ligos aktyvumą, gydytojas koreguoja intervalą tarp dozių. Jei pacientas negauna naudos iš gydymo, gydymą reikia nutraukti.



Daugiau informacijos apie Vislyfa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vislyfa?

Veiklioji Vislyfa medžiaga ranibizumabas yra laboratorijoje gaminamas antikūnas. Antikūnai yra baltymai, kurie atpažįsta konkrečius žmogaus organizme esančius taikinius ir prie jų jungiasi.

Ranibizumabas sukurtas taip, kad jungtųsi prie medžiagos, vadinamos kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (angl. human vascular endothelial growth factor A, VEGF-A), ir ją slopintų. VEGF-A yra baltymas, dėl kurio poveikio kraujagyslės auga, iš jų prasisunkia skystis ir kraujas, ir dėl to pažeidžiama geltonoji dėmė. Slopindamas KEAF-A, ranibizumabas stabdo kraujagyslių augimą ir kontroliuoja skysčio ir kraujo prasisunkimą bei pabrinkimą.

Kokia Vislyfa nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Vislyfa buvo lyginamas su Lucentis, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Vislyfa sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Lucentis veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Vislyfa pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Lucentis.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 600 žmonių, kuriems buvo diagnozuota šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija (SGDD), nustatyta, kad Vislyfa yra toks pat veiksmingas kaip Lucentis. Atliekant tyrimą, tiek Vislyfa, tiek Lucentis gydytų pacientų po 12 gydymo mėnesių vidutinis raidžių, kurias jie galėjo įžiūrėti per standartinį regėjimo patikrinimą, skaičius padidėjo maždaug 11 raidžių.

Kadangi Vislyfa yra panašus biologinis vaistas, visų su Lucentis atliktų ranibizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Vislyfa.

Su Vislyfa atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Vislyfa šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Įvertinus Vislyfa saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Lucentis.

Išsamų visų Vislyfa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vislyfa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs akispūdis, galvos skausmas, vitritas (akies uždegimas), stiklakūnio atšoka (stiklakūnio atsiskyrimas nuo užpakalinės akies dalies), tinklainės kraujavimas (kraujavimas užpakalinėje akies dalyje), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, stiklakūnio drumstys (matomos kaip plaukiojančios dėmelės), junginės kraujavimas (kraujavimas priekinėje akies dalyje), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, padidėjęs ašarojimas, blefaritas (akies voko uždegimas), akies sausumas, akies hiperemija (padidėjęs kraujo plūdimas į akį, sukeliantis paraudimą), akies niežulys, artralgija (sąnarių skausmas) ir nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas).

Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs. Tai, be kita ko, endoftalmitas (akies vidaus infekcija), aklumas, rimtas tinklainės ir kataraktos pažeidimas (lęšio dėmės).

Vislyfa negalima vartoti pacientams, kurių akis ar sritis apie akį gali būti apimta infekcijos arba kuriems išsivystęs sunkus vidinis akies uždegimas.

Kodėl Vislyfa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Vislyfa labai panašus į Lucentis ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, šlapiaja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (SGDD) sergančių pacientų tyrimas parodė, kad savo saugumu ir veiksmingumu Vislyfa ir Lucentis yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Vislyfa poveikis bus toks pat kaip Lucentis.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Lucentis, Vislyfa nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vislyfa vartojimą?

Vislyfa prekiaujanti bendrovė pateiks pacientams informacinį paketą, kad padėtų jiems pasirengti gydymui, atpažinti sunkius šalutinius reiškinius ir žinoti, kada kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių registrų sąrašą galima rasti [EMA svetainėje](#).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vislyfa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vislyfa vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Vislyfa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vislyfa

Daugiau informacijos apie Vislyfa, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.