



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (*ranibizumabs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Vislyfa* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vislyfa* un kāpēc tās lieto?

Vislyfa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteiktiem redzes traucējumiem, ko izraisa bojājumi acs tīklenē (gaismu uztverošajā slānī acs aizmugurējā daļā), konkrētāk, tās centrālajā apvidū, ko dēvē par makulu. Makula nodrošina centrālo redzi, kas vajadzīga, lai saskatītu detaļas, kas nepieciešamas ikdienas uzdevumu veikšanai, piemēram, transportlīdzekļa vadīšanai, lasīšanai un seju atpazīšanai.

Vislyfa lieto, lai ārstētu:

- ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) mitro formu. VMD mitro formu izraisa horoidālā neovaskularizācija (anomāla asinsvadu augšana zem tīkles, kas var izraisīt šķidruma un asins noplūdi, kā arī radīt pietūkumu);
- makulas tūsku (makulas pietūkumu), ko izraisa cukura diabēts, vai arī vēnu oklūziju (aizsprostojumus), kas atrodas aiz tīkles;
- proliferatīvo diabēta retinopātiju (patoloģisku mazu asinsvadu augšanu acī, kas saistīta ar diabētu);
- citus redzes traucējumus, kas saistīti ar horoidālo neovaskularizāciju.

Vislyfa satur aktīvo vielu ranibizumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Vislyfa* ir ļoti līdzīga citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Vislyfa* atsauces zāles ir *Lucentis*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Vislyfa*?

Vislyfa var iegādāties tikai pret recepti. Tās ievada intravitreālas injekcijas veidā (injicējot stiklveida ķermenī, t. i., želejveida šķidrumā acī). To veic kvalificēts acu ārsts, kuram ir pieredze šādu injekciju veikšanā.

Ārstēšanu ar *Vislyfa* sāk ar vienu injekciju katru mēnesi, veicot regulāras pacienta redzes pārbaudes un acs aizmugurējās daļas izmeklējumus, līdz ir sasniegta maksimālā redze un/vai nav slimības aktivitātes pazīmju. Intervālam starp divām *Vislyfa* injekcijām jābūt vismaz 4 nedēļām. Ārsts koriģē intervālu starp devām pēc pacienta redzes un slimības aktivitātes novērtēšanas. Ārstēšana jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.



Papildu informāciju par *Vislyfa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vislyfa* darbojas?

Vislyfa aktīvā viela ranibizumabs ir laboratorijā ražotās antivielas veids. Antivielas ir proteīni, kas organismā atpazīst un piesaistās konkrētiem mērķiem.

Ranibizumabs ir veidots, lai piesaistītos vielai, ko dēvē par asinsvadu endotēlija augšanas faktoru A (VEGF-A), un to bloķētu. VEGF-A ir olbaltumviela, kas veicina asinsvadu augšanu un šķidruma un asins noplūdi, bojājot makulu. Bloķējot VEGF-A, ranibizumabs samazina asinsvadu augšanu un kontrolē šķidruma noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Vislyfa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Vislyfa* ar *Lucentis*, ir pierādīts, ka *Vislyfa* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Lucentis* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Vislyfa* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā lietojot *Lucentis*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 600 cilvēki ar VMD mitro formu, tika pierādīts, ka *Vislyfa* ir tikpat efektīvas kā *Lucentis*. Pētījumā vidējais burtu skaits, ko pacienti varēja atpazīt standarta acu pārbaudē, pēc 12 ārstēšanas mēnešiem uzlabojās par aptuveni 11 burtiem gan pacientiem, kurus ārstēja ar *Vislyfa*, gan pacientiem, kuri lietoja *Lucentis*.

Tā kā *Vislyfa* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ne visi ar *Lucentis* veiktie pētījumi par ranibizumaba efektivitāti un drošumu ir jāatkārto attiecībā uz *Vislyfa*.

Pētījumi, kas veikti ar *Vislyfa*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir ar *Vislyfa* saistītās blakusparādības un ierobežojumi?

Vislyfa drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar *Lucentis* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās ranibizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts intraokulārais spiediens (acs iekšējais spiediens), galvassāpes, vitrits (acs iekaisums), stiklveida ķermeņa atslāņošanās (stiklveida ķermeņa atdalīšanās no acs aizmugurē), tīklenes asiņošana (asiņošana acs aizmugurē), redzes traucējumi, sāpes acī, izgulsnējumi stiklveida ķermenī (punktiņi redzes laukā), konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs priekšpusē), acu kairinājums, svešķermeņa sajūta acī, pastiprināta asaru izdalīšanās, blefarīts (plakstiņu iekaisums), acs sausums, okulārā hiperēmija (palielināta asins pievade acij, kas izraisa acs apsārtumu), acs nieze, artralģija (sāpes locītavās) un nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums).

Retāk, dažas blakusparādības var būt nopietnas. Tie ir endoftalmīts (infekcija acs iekšienē), aklums, nopietni tīklenes bojājumi un katarakta (lēcas apduļķojums).

Vislyfa nedrīkst lietot pacienti, kuriem var būt acs vai acs apvidus infekcija vai kuriem acī ir smags iekaisums.

Kāpēc *Vislyfa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Vislyfa* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Lucentis* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumā par VMD mitro formu ir pierādīts, ka *Vislyfa* un *Lucentis* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Vislyfa* reģistrētajos lietošanas veidos radīs tādu pašu ietekmi kā *Lucentis*.

Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Lucentis* gadījumā, *Vislyfa* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vislyfa* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vislyfa*, nodrošinās pacientiem informācijas paketi, lai palīdzētu viņiem sagatavoties ārstēšanai, atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad meklēt neatliekamu medicīnisko palīdzību.

Šos materiālus valstu kompetentās iestādes var darīt pieejamus savās tīmekļa vietnēs. Nacionālo repozitoriju saraksts ir pieejams [EMA tīmekļa vietnē](#).

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vislyfa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vislyfa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vislyfa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vislyfa*

Sīkāka informācija par *Vislyfa*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.