



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġg sempliċi lejn Vislyfa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vislyfa u għal xiex jintuża?

Vislyfa huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti problemi tal-vista kkawżati minn ħsara fir-retina (is-saff li jhoss id-dawl fuq wara tal-għajnejn), u b'mod aktar speċifiku r-reġjun ċentrali tagħha, magħruf bħala l-makula. Il-makula tipprovdi l-vista meħtieġa biex wieħed jara d-dettalji waqt il-kompiti ta' kuljum bħas-sewqan, il-qari u l-għarfien tal-uċuħ. Vislyfa jintuża għat-trattament ta':

- il-forma "mxarrba" ta' degenerazzjoni makulari relatata mal-età (AMD). Il-forma mxarrba ta' AMD hija kkawżata minn neovaskularizzazzjoni korojdali (it-tkabbir anormali ta' važi taħt ir-retina, li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demem u jikkawżaw neffa);
- edema makulari (neffa tal-makula) kkawżata mid-dijabete jew mill-okklużjoni (imblukkar) tal-vini li jinsabu wara r-retina;
- retinopatija diabetika proliferattiva (tkabbir ta' važi rqaq anormali fl-għajnejn, assoċjat mad-dijabete);
- problemi oħra tal-vista assoċjati ma' neovaskularizzazzjoni korojdali.

Vislyfa fih is-sustanza attiva ranibizumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Vislyfa huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Vislyfa hija Lucentis. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Vislyfa?

Vislyfa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata permezz ta' injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umur vitreuz, il-fluwidu qisu ġeli fl-għajnejn) minn tabib tal-għajnejn ikkwalifikat li għandu l-esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet intravitreali.

It-trattament b'Vislyfa jinbeda b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajnejn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. L-intervall bejn żewġ injezzjonijiet ta' Vislyfa għandu jkun ta' mill-inqas



4 ġimgħat. It-tabib jaġġusta l-intervall bejn id-dożi wara li jivvaluta l-vista tal-pazjent u l-attività tal-marda. It-trattament għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vislyfa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vislyfa?

Is-sustanza attiva f'Vislyfa, ir-ranibizumab, hija tip ta' antikorp prodott fil-laboratorju. L-antikorpi huma proteini li jirrikonossu u jeħlu ma' miri speċifiċi fil-ġisem.

Ir-ranibizumab tfasslet biex tehel ma' u timblokka sustanza msejha l-fattur A tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF-A). VEGF-A huwa proteina li twassal biex il-važi jikbru u jnixxu fluwidi u demm, u b'hekk jagħmlu ħsara lill-makula. Meta timblokka l-VEGF-A, ir-ranibizumab tnaqqas it-tkabbir tal-važi u tikkontrolla t-tnixxija u n-nefha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vislyfa li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li qabblu Vislyfa ma' Lucentis urew li s-sustanza attiva f'Vislyfa hija simili ħafna għal dik f'Lucentis f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Vislyfa jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li deheru b'Lucentis.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 600 persuna bil-forma mxarrba ta' AMD wera li Vislyfa kien effettiv daqs Lucentis. F'dan l-istudju, l-għadd medju ta' ittri li l-pazjenti setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn tjeib b'madwar 11 kemm fil-pazjenti ttrattati b'Vislyfa kif ukoll f'dawk li ngħataw Lucentis wara 12-il xahar ta' trattament.

Peress li Vislyfa huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' ranibizumab li saru b'Lucentis m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Vislyfa.

L-istudji li saru b'Vislyfa huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet assoċjati ma' Vislyfa?

Is-sigurtà ta' Vislyfa ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Lucentis.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Vislyfa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vislyfa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu żieda fil-pressjoni intraokulari (pressjoni fl-għajn), uġiġħ ta' ras, vitrite (infjammazzjoni fl-għajn), distakk tal-vitreu (separazzjoni tal-vitreu min-naħa ta' wara tal-għajn), emorraġija fir-retina (emorraġija fin-naħa ta' wara tal-għajn), disturb viżiv, uġiġħ fl-għajn, depożiti vitreużi (tikek fil-vista), emorraġija kongjuntivali (emorraġija fin-naħa ta' quddiem tal-għajn), irritazzjoni fl-għajn, sensazzjoni ta' traba fl-għajn, żieda fit-tidmieġ (għajnejn li jdemmghu), blefarite (infjammazzjoni ta' tebqet il-għajn), għajn xotta, iperimija okulari (żieda fil-provvista tad-demm fl-għajn, li twassal għal ħmura fl-għajn), prurite fl-għajn (ħakk), artralġija (uġiġħ fil-ġogi) u nasofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-gerżuma).

B'mod inqas komuni, xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Dawn jinkludu endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajn), għama, ħsara serja lir-retina u katarretti (lenti m'cajpra).

Vislyfa m'għandux jintuża f'pazjenti li jista' jkollhom infezzjoni fl-għajn jew fil-parti ta' madwar l-għajn, jew li jkollhom infjammazzjoni serja ġewwa l-għajn.

Għaliex Vislyfa huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Vislyfa għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Lucentis u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studju fil-forma mxarrba ta' AMD wera li Vislyfa u Lucentis huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Vislyfa se jkollu l-istess effetti bħal Lucentis fl-użu awtorizzat tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Lucentis, il-benefiċċji ta' Vislyfa huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vislyfa?

Il-kumpanija li tqiegħed Vislyfa fis-suq se tipprovdi pakketti ta' informazzjoni lill-pazjenti biex tgħinhom jippreparaw għat-trattament, jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni medika urġenti.

Dawn il-materjali se jkunu disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' repożitorji nazzjonali hija disponibbli fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vislyfa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vislyfa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vislyfa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vislyfa

Aktar informazzjoni dwar Vislyfa, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetentietiegħek.