



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Vislyfa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vislyfa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vislyfa is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met bepaalde problemen met het gezichtsvermogen door beschadiging van het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) en meer in het bijzonder het centrale deel ervan, de macula. De macula zorgt voor het gezichtsvermogen dat nodig is om details te kunnen zien voor dagelijkse activiteiten als autorijden, lezen en het herkennen van gezichten. Vislyfa wordt gebruikt voor de behandeling van:

- de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een aandoening die wordt veroorzaakt door choroïdale neovascularisatie (abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies), waardoor vocht en bloed kunnen weglekken en zwelling kan optreden;
- macula-oedeem (zwelling van de macula) veroorzaakt door diabetes of door occlusie (blokkade) van de aders achter het netvlies;
- proliferatieve diabetische retinopathie (groei van afwijkende zeer kleine bloedvaten in het oog in verband met diabetes);
- andere problemen met het gezichtsvermogen die verband houden met choroïdale neovascularisatie.

Vislyfa bevat de werkzame stof ranibizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Vislyfa in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Lucentis is het referentiegeneesmiddel voor Vislyfa. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Vislyfa gebruikt?

Vislyfa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel wordt toegediend via intravitreale injectie (een injectie in het vitreuze vocht, het geleachtige vocht in het oog) door een hiervoor gekwalificeerde oogarts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.



De behandeling met Vislyfa begint met één injectie per maand, met regelmatige controles van het gezichtsvermogen van de patiënt en onderzoek van de achterkant van het oog, totdat maximaal zicht is bereikt en/of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. De tijd tussen twee injecties met Vislyfa moet ten minste vier weken bedragen. Na beoordeling van het gezichtsvermogen van de patiënt en de ziekteactiviteit past de arts de tijd tussen de doses aan. De behandeling moet worden stopgezet als de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vislyfa.

Hoe werkt Vislyfa?

De werkzame stof in Vislyfa, ranibizumab, is een bepaald antilichaam dat in het laboratorium wordt geproduceerd. Antilichamen zijn eiwitten die specifieke doelwitten in het lichaam herkennen en zich daaraan hechten.

Ranibizumab hecht zich aan de stof vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) en blokkeert deze. VEGF-A is een eiwit dat ervoor zorgt dat bloedvaten groeien en vocht en bloed lekken, waardoor de macula wordt beschadigd. Door VEGF-A te blokkeren, vermindert ranibizumab de groei van de bloedvaten en blijven de lekkage en zwelling onder controle.

Welke voordelen bleek Vislyfa tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Vislyfa werd vergeleken met Lucentis, is gebleken dat de werkzame stof in Vislyfa in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Lucentis. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Vislyfa en toediening van Lucentis een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek uit een studie onder 600 personen met de natte vorm van LMD dat Vislyfa even werkzaam was als Lucentis. In deze studie was het gemiddelde aantal letters dat patiënten na twaalf maanden behandeling bij een standaardoogtest konden herkennen zowel bij patiënten die met Vislyfa werden behandeld als bij patiënten die Lucentis kregen, met ongeveer 11 verbeterd.

Omdat Vislyfa een biosimilar is, hoeven de met Lucentis uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid van ranibizumab niet allemaal te worden herhaald voor Vislyfa.

De studies die met Vislyfa zijn uitgevoerd, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Vislyfa?

De veiligheid van Vislyfa is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Lucentis.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vislyfa.

De meest voorkomende bijwerkingen van ranibizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk (druk in het oog), hoofdpijn, vitritis (ontsteking in het oog), glasvochtloslating (loskomen van het glasvocht van de achterkant van het oog), netvlieshemorragie (bloeding aan de achterkant van het oog), visusstoornis, oogpijn, glasvochttroebelingen (vlekjes in het gezichtsveld), conjunctivale hemorragie (bloeding aan de

voorzijde van het oog), oogirritatie, gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde traanproductie (waterige ogen), blefaritis (ontsteking van de oogleden), droge ogen, oculaire hyperemie (toegenomen bloedtoevoer naar het oog, wat leidt tot roodheid van het oog), oogpruritis (jeuk), artralgie (gewrichtspijn) en nasofaryngitis (ontsteking van de neus en keel).

Sommige minder vaak voorkomende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Voorbeelden hiervan zijn endoftalmitis (een infectie in het oog), blindheid, ernstige schade aan het netvlies en cataract (vertroebeling van de lens).

Vislyfa mag niet worden gebruikt bij patiënten die mogelijk een ooginfectie of een infectie rond het oog hebben of bij patiënten met een ernstige ontsteking in het oog.

Waarom is Vislyfa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Vislyfa in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Lucentis en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Bovendien is uit een studie in natte vorm van LMD gebleken dat Vislyfa en Lucentis wat betreft veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Vislyfa bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Lucentis.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Lucentis, de voordelen van Vislyfa groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vislyfa te waarborgen?

Het bedrijf dat Vislyfa in de handel brengt, zal patiënten een informatiepakket verstrekken om hen te helpen zich voor te bereiden op de behandeling, ernstige bijwerkingen te herkennen en te weten wanneer zij dringende medische hulp moeten inroepen.

Het voorlichtingsmateriaal zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun websites. Een lijst van nationale databanken is te vinden op de [website van het EMA](#).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vislyfa zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vislyfa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vislyfa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vislyfa

Meer informatie over Vislyfa, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.