



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Przegląd wiedzy na temat leku Vislyfa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Vislyfa i w jakim celu się go stosuje

Vislyfa jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z pewnymi zaburzeniami wzroku wywołanymi uszkodzeniem siatkówki (wrażliwej na światło warstwy położonej w tylnej części oka), a konkretnie jej środkowego obszaru, zwanego plamką żółtą. Plamka żółta odpowiada za widzenie szczegółowe niezbędne w codziennych czynnościach, takich jak prowadzenie pojazdów, czytanie czy rozpoznawanie twarzy. Lek Vislyfa stosuje się w leczeniu:

- wysiękowej postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD). Wysiękowa postać AMD jest spowodowana neowaskularyzacją naczyniówkową (nieprawidłowym rozrostem podsiatkówkowych naczyń krwionośnych, który może prowadzić do wysięgu płynu i krwi oraz obrzęku);
- obrzęku plamki spowodowanego cukrzycą lub niedrożnością (zatory) naczyń żylnych pod siatkówką;
- proliferacyjnej retinopatii cukrzycowej (rozrostu nieprawidłowych drobnych naczyń krwionośnych w oku związanego z cukrzycą);
- innych zaburzeń wzroku związanych z neowaskularyzacją naczyniówkową.

Substancją czynną zawartą w leku Vislyfa jest ranibizumab. Lek Vislyfa jest lekiem biologicznym. Lek Vislyfa jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Vislyfa jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Vislyfa jest lek Lucentis. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Vislyfa

Lek wydawany na receptę. Lek jest podawany we wstrzyknięciu doszklistkowemu (wstrzyknięciu do ciała szklistego, czyli galaretowatego płynu w oku) przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, który ma doświadczenie w podawaniu tego rodzaju wstrzyknięć.



Stosowanie leku Vislyfa rozpoczyna się od jednego wstrzyknięcia miesięcznie, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania tylnej części oka aż do uzyskania maksymalnej poprawy widzenia lub ustąpienia objawów choroby. Odstęp pomiędzy dwoma wstrzyknięciami leku Vislyfa musi wynosić co najmniej 4 tygodnie. Lekarz dostosuje odstęp pomiędzy dawkami po zbadaniu wzroku pacjenta i aktywności choroby. Leczenie należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vislyfa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vislyfa

Substancja czynna leku Vislyfa, ranibizumab, to rodzaj przeciwciała wytwarzanego w laboratorium. Przeciwciała to białka, które rozpoznają i wiążą określone cele w organizmie.

Ranibizumab opracowano tak, aby wiązał się z tzw. czynnikiem wzrostu śródbłónka naczyniowego typu A (VEGF-A) i tym sposobem blokował tę substancję. VEGF-A to białko, które wywołuje rozrost naczyń krwionośnych oraz wysięk krwi i innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia płamki. Blokując VEGF-A, ranibizumab ogranicza rozrastanie się naczyń krwionośnych oraz umożliwia kontrolę ich przepuszczalności i obrzęku.

Korzyści ze stosowania leku Vislyfa wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Vislyfa z lekiem Lucentis wykazano, że substancja czynna zawarta w leku Vislyfa jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Vislyfa poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Lucentis.

Ponadto w badaniu z udziałem 600 osób z wysiękową postacią AMD wykazano taką samą skuteczność leku Vislyfa, jak leku Lucentis. W badaniu tym średnia liczba liter, które pacjenci byli w stanie rozpoznać w standardowym badaniu wzroku, poprawiła się po 12 miesiącach terapii o mniej więcej 11 liter w przypadku pacjentów otrzymujących lek Vislyfa i lek Lucentis.

Z uwagi na to, że lek Vislyfa jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Vislyfa wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa ranibizumabu przeprowadzonych dla leku Lucentis.

Badania dotyczące leku Vislyfa opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Vislyfa

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Vislyfa i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Lucentis.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vislyfa znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vislyfa (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie w oku), ból głowy, zapalenie ciała szklistego (stan zapalny wewnątrz oka), odłączenie ciała szklistego (oddzielenie się ciała

szklistego od tylnej części oka), krwotok do siatkówki (krwawienie w tylnej części oka), zaburzenia widzenia, ból oka, męty ciała szklistego (plamki w polu widzenia), krwotok spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek (stan zapalny powiek), suchość oka, przekrwienie oczu (nadmierny dopływ krwi do oka, powodujący jego zaczerwienienie), świąd (swędzenie) oka, ból stawów oraz zapalenie nosogardła (stan zapalny w obrębie nosa i gardła).

W mniej częstych przypadkach niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Mogą to być: zapalenie wnętrza gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka), ślepota, poważne uszkodzenie siatkówki i zaćma (zmętnienie soczewki).

Leku Vislyfa nie wolno stosować u pacjentów, u których może występować zakażenie oka lub okolic oka lub u których występuje ciężkie zapalenie wewnątrz oka.

Podstawy dopuszczenia leku Vislyfa do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Vislyfa jest bardzo podobny do leku Lucentis pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Ponadto w badaniu dotyczącym wysiękowej postaci AMD wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leków Vislyfa i Lucentis są równoważne.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Vislyfa będzie działał tak samo jak lek Lucentis w zatwierdzonych wskazaniach.

Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Lucentis — korzyści ze stosowania leku Vislyfa przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vislyfa

Firma, która wprowadza lek Vislyfa do obrotu, dostarczy pacjentom pakiet informacyjny, aby pomóc im przygotować się do leczenia oraz rozpoznawać poważne działania niepożądane i sytuacje, w których należy pilnie zgłosić się po pomoc medyczną.

Materiały te mogą zostać udostępnione przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz tych zasobów krajowych jest dostępny na [stronie internetowej EMA](#).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vislyfa w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vislyfa są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vislyfa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Vislyfa

Dalsze informacje o leku Vislyfa, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.