



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Um resumo em linguagem simples sobre Vislyfa e porque está autorizado na UE

O que é Vislyfa e para que é utilizado?

Vislyfa é um medicamento utilizado para tratar adultos com determinados problemas de visão causados por danos na retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho) e, mais especificamente, na sua região central, conhecida como mácula. A mácula é responsável pela visão central necessária para ver os pormenores essenciais à realização de tarefas quotidianas, tais como conduzir, ler e reconhecer rostos. Vislyfa é utilizado no tratamento de:

- a forma húmida da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI). A forma húmida da DMI é causada pela neovascularização coroideia (crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue, e causar inchaço);
- edema macular (inchaço da mácula) causado por diabetes ou oclusão (bloqueio) das veias por detrás da retina;
- retinopatia diabética proliferativa (crescimento de pequenos vasos sanguíneos anormais nos olhos, associados à diabetes);
- outros problemas da visão relacionados com a neovascularização coroideia.

Vislyfa contém a substância ativa ranibizumab e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente. Isto significa que Vislyfa é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Vislyfa é Lucentis. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Vislyfa?

Vislyfa só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção intravítrea (uma injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho) por um médico qualificado com experiência na administração de injeções intravítreas.

O tratamento com Vislyfa é iniciado com uma injeção todos os meses, com controlos regulares da visão do doente e exame da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença. O intervalo entre duas injeções de Vislyfa deve ser de, pelo menos, 4

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



semanas. O médico ajustará o intervalo entre as doses após avaliar a visão do doente e a atividade da doença. O tratamento deve ser interrompido se o doente não estiver a beneficiar do mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Vislyfa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vislyfa?

A substância ativa de Vislyfa, o ranibizumab, é um tipo de anticorpo produzido em laboratório. Os anticorpos são proteínas que reconhecem e se ligam a alvos específicos no organismo.

O ranibizumab foi concebido para se ligar e bloquear uma substância chamada fator A de crescimento do endotélio vascular (VEGF-A). O VEGF-A é uma proteína que faz com que os vasos sanguíneos aumentem de tamanho e derramem fluido e sangue, danificando a mácula. Ao bloquear o VEGF-A, o ranibizumab reduz o crescimento dos vasos sanguíneos e controla o derrame de fluido e o inchaço.

Quais os benefícios demonstrados por Vislyfa durante os estudos?

Os estudos laboratoriais realizados que compararam Vislyfa com Lucentis mostraram que a substância ativa de Vislyfa é altamente similar à substância ativa de Lucentis em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Vislyfa produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Lucentis.

Além disso, um estudo que incluiu 600 pessoas com a forma húmida de DMI demonstrou que Vislyfa foi tão eficaz como Lucentis. No estudo, o número médio de letras que os doentes conseguiram reconhecer num teste de visão padrão melhorou cerca de 11 tanto nos doentes tratados com Vislyfa como nos doentes que receberam Lucentis após 12 meses de tratamento.

Uma vez que Vislyfa é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Vislyfa todos os estudos realizados com Lucentis sobre a eficácia e a segurança do ranibizumab.

Os estudos realizados com Vislyfa são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Vislyfa?

A segurança de Vislyfa foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Lucentis.

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Vislyfa, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vislyfa (observados em mais de 1 em cada 10 pessoas) são aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho), dor de cabeça, vitrite (inflamação do olho), descolamento do vítreo (separação do vítreo da parte de trás do olho), hemorragia retiniana (hemorragia na parte de trás do olho), perturbação da visão, dor ocular, flocos vítreos (manchas na visão), hemorragia conjuntival (hemorragia na parte frontal do olho), irritação ocular, sensação de corpo estranho no olho, aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes), blefarite (inflamação das pálpebras), olho seco, hiperemia ocular (aumento do fluxo de sangue no olho, causando vermelhidão no olho), prurido ocular (comichão), artralgia (dor nas articulações) e nasofaringite (inflamação do nariz e da garganta).

Com menor frequência, alguns efeitos secundários podem ser graves. Estes incluem endoftalmite (uma infeção no interior do olho), cegueira, lesões graves na retina e catarata (turvação do cristalino).

Vislyfa é contraindicado em doentes que possam ter infeção ocular ou periocular (zona à volta do olho) ou com inflamação intraocular grave.

Porque foi autorizado Vislyfa na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Vislyfa tem uma estrutura, uma pureza e uma atividade biológica altamente similares à de Lucentis e é distribuído no organismo da mesma forma.

Além disso, um estudo na forma húmida da DMI demonstrou que Vislyfa e Lucentis são equivalentes em termos de segurança e eficácia.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Vislyfa terá os mesmos efeitos que Lucentis nas suas utilizações aprovadas.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Lucentis, os benefícios de Vislyfa são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vislyfa?

A empresa que comercializa Vislyfa fornecerá pacotes informativos aos doentes para os ajudar a preparar-se para o tratamento, reconhecer os efeitos secundários graves e saber quando procurar assistência médica urgente.

Estes materiais podem ser disponibilizados pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista dos repositórios nacionais está disponível no [sítio Web da EMA](#).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vislyfa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vislyfa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vislyfa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vislyfa

Estão disponíveis mais informações sobre Vislyfa, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.