



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Prezentare generală în limbaj simplu a Vislyfa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vislyfa și pentru ce se utilizează?

Vislyfa este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu anumite probleme de vedere cauzate de deteriorarea retinei (stratul sensibil la lumină din spatele ochiului) și mai ales a părții sale centrale, numite maculă. Macula asigură acuitatea vizuală necesară pentru observarea detaliilor în activitățile zilnice, de exemplu la condus, citit și recunoașterea chipurilor. Vislyfa se utilizează pentru a trata:

- forma „umedă” a degenerescentei maculare senile (DMS). Forma umedă a DMS este cauzată de neovascularizația coroidiană (dezvoltarea anormală de vase de sânge sub retină, care poate cauza scurgeri de lichide și de sânge și poate provoca umflături);
- edemul macular (umflarea maculei) cauzat de diabet sau de ocluzia (blocarea) venelor din spatele retinei;
- retinopatia diabetică proliferativă (dezvoltarea de vase de sânge mici anormale în ochi, asociată cu diabetul);
- alte probleme de vedere asociate cu neovascularizația coroidiană.

Vislyfa conține substanța activă ranibizumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Vislyfa este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Vislyfa este Lucentis. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Vislyfa?

Vislyfa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub formă de injecție intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din ochi) de un medic oftalmolog cu experiență în administrarea injecțiilor intravitroase.

Tratamentul cu Vislyfa se începe cu o injecție pe lună, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examen de fund de ochi până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Intervalul dintre două injecții cu Vislyfa trebuie să fie de

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



cel puțin 4 săptămâni. Medicul va ajusta intervalul dintre doze după evaluarea vederii pacientului și în funcție de evoluția bolii. Tratamentul trebuie oprit dacă nu prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vislyfa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vislyfa?

Substanța activă din Vislyfa, ranibizumabul, este un tip de anticorp produs în laborator. Anticorpul este o proteină care recunoaște și se leagă de ținte specifice din organism.

Ranibizumabul a fost conceput să se lege de o substanță numită factor A de creștere a endoteliului vascular (FCEV-A) și să o blocheze. FCEV-A este o proteină care determină creșterea vaselor de sânge și duce la scurgeri de lichide și de sânge, afectând macula. Blocând proteina FCEV-A, ranibizumabul reduce creșterea vaselor de sânge și controlează scurgerile și umflarea.

Ce beneficii a prezentat Vislyfa pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Vislyfa cu Lucentis au arătat că substanța activă din Vislyfa este foarte similară cu cea din Lucentis în ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat, de asemenea, că administrarea Vislyfa produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Lucentis.

În plus, un studiu care a cuprins 600 de persoane cu formă umedă de DMS a arătat că Vislyfa este la fel de eficace ca Lucentis. În cadrul studiului, numărul mediu de litere pe care pacienții le puteau recunoaște la un test de vedere standard s-a îmbunătățit cu aproximativ 11 atâtea la pacienții tratați cu Vislyfa, cât și la cei cărora li se administrase Lucentis după 12 luni de tratament.

Având în vedere că Vislyfa este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile efectuate pentru Lucentis cu privire la eficacitatea și siguranța ranibizumabului să fie repetate pentru Vislyfa.

Studiile efectuate cu Vislyfa sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Vislyfa?

Siguranța Vislyfa a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Lucentis.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vislyfa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vislyfa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt tensiune intraoculară mare (presiune în interiorul ochiului), dureri de cap, vitrită (inflamație în interiorul ochiului), dezlipire vitrească (separarea lichidului intraocular de partea din spate a ochiului), hemoragie retiniană (sângerare în partea din spate a ochiului), tulburări de vedere, durere oculară, flocoane vitrease (pete în câmpul vizual), hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), iritație oculară, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale (ochi umezi), blefarită (inflamarea pleoapelor), ochi uscați, hiperemie oculară (creșterea aportului de sânge în ochi, ducând la înroșirea ochiului), prurit ocular (mâncărime), artralgie (dureri articulare) și rinofaringită (inflamare a nasului și a gâtului).

Mai puțin frecvent, unele reacții adverse pot fi grave. Printre ele se numără endoftalmită (infecție în interiorul ochiului), orbire, deteriorarea gravă a retinei și cataractă (opacifierea cristalinului).

Vislyfa este contraindicat la pacienți care pot avea o infecție oculară sau perioculară sau la pacienți cu inflamații intraoculare severe.

De ce a fost autorizat Vislyfa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Vislyfa are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Lucentis și se distribuie în organism în același mod.

În plus, un studiu pe forma umedă de DMS a demonstrat că Vislyfa și Lucentis sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Vislyfa va avea aceleași efecte ca Lucentis în utilizările autorizate.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Lucentis, beneficiile Vislyfa sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vislyfa?

Compania care comercializează Vislyfa va furniza pacienților pachete informative pentru a-i ajuta să se pregătească pentru tratament, să recunoască reacțiile adverse grave și să știe când să solicite asistență medicală de urgență.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. Lista registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vislyfa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vislyfa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vislyfa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vislyfa

Mai multe informații cu privire la Vislyfa, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.