



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Prehľad o lieku Vislyfa v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Vislyfa a na čo sa používa?

Liek Vislyfa sa používa na liečbu dospelých s určitými problémami so zrakom spôsobenými poškodením sietnice (svetlocitlivej vrstvy v zadnej časti oka), konkrétne jej centrálnej oblasti známej ako makula. Makula zabezpečuje zrakovú ostrosť potrebnú na videnie detailov pri každodenných činnostiach, ako je šoférovanie, čítanie a rozpoznávanie tvárí. Liek Vislyfa sa používa na liečbu:

- tzv. vlhkej formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM). Vlhká forma PDM je zapríčinená neovaskularizáciou chorioidey (abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, z ktorých môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch),
- edému makuly (opuchu makuly) (DEM) zapríčineného cukrovkou alebo oklúziou (zablokovaním) ciev za sietnicou,
- proliferatívnej diabetickej retinopatie (PDR) (rastu abnormálne malých ciev v oku súvisiaceho s cukrovkou),
- iných problémov so zrakom súvisiacich s neovaskularizáciou chorioidey.

Liek Vislyfa obsahuje liečivo ranibizumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Vislyfa je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Vislyfa je liek Lucentis. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Vislyfa používa?

Výdaj lieku Vislyfa je viazaný na lekársky predpis. Formou intravitreálnej injekcie (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny v oku) ho podáva kvalifikovaný očný lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním intravitreálnych injekcií.

Liečba liekom Vislyfa sa začne jednou injekciou podávanou každý mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a jeho očné pozadie, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie zraku a/alebo už nie sú známky aktivity ochorenia. Časový odstup medzi dvoma injekciami lieku Vislyfa musí byť aspoň 4 týždne. Interval medzi dávkami lekár upraví po posúdení zraku pacienta a aktivity ochorenia. Liečba sa má zastaviť, ak nie je pre pacienta prínosom.



Viac informácií o používaní lieku Vislyfa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vislyfa účinkuje?

Liečivo lieku Vislyfa, ranibizumab, je druh protilátky vytvorenej v laboratóriu. Protilátky sú proteíny, ktoré rozpoznávajú špecifické ciele v tele a naviažu sa na ne.

Ranibizumab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na látku nazývanú vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) a zablokoval ju. VEGF-A je proteín, ktorý spôsobuje rast krvných ciev a presakovanie tekutiny a krvi, čo poškodzuje sieťnicu. Zablokovaním VEGF-A ranibizumab obmedzuje rast krvných ciev a reguluje presakovanie a opuch.

Aký prínos lieku Vislyfa sa preukázal v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Vislyfa s liekom Lucentis, sa preukázalo, že liečivo lieku Vislyfa je veľmi podobné liečivu lieku Lucentis, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Vislyfa sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Lucentis.

Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 600 osôb s vlhkou formou AMD, preukázalo, že liek Vislyfa je rovnako účinný ako liek Lucentis. V štúdií sa priemerný počet písmen, ktoré pacienti dokázali v štandardnom teste zrakovej ostrosti prečítať, po 12 mesiacoch liečby zvýšil asi o 11 u pacientov liečených liekom Vislyfa aj u pacientov, ktorí dostávali liek Lucentis.

Keďže liek Vislyfa je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti ranibizumabu uskutočnené s liekom Lucentis sa v prípade lieku Vislyfa nemusia opakovať.

Štúdie uskutočnené s liekom Vislyfa sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Vislyfa a obmedzenia pri jeho používaní?

Bezpečnosť lieku Vislyfa sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Lucentis.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vislyfa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vislyfa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšený vnútroočný tlak (tlaku v oku), bolesť hlavy, vitritída (zápal v oku), odlúčenie sklovca (oddelenie sklovca od zadnej časti oka), retinálna hemorágia (krvácanie v zadnej časti oka), porucha zraku, bolesť oka, sklovcové vločky (škvrny v zornom poli), konjunktiválna hemorágia (krvácanie v prednej časti oka), podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšená lakrimácia (produkcia sĺz), blefaritída (zápal očných viečok), suché oko, očná hyperémia (zvýšený prítok krvi do oka zapríčiňujúci začervenanie oka), očný pruritus (svrbenie), artralgia (bolesť kĺbov) a nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť menej často hlásené, ale závažnejšie. Patrí k nim endoftalmitída (vnútroočná infekcia), slepota, závažné poškodenie sieťnice a katarakta (zákal šošovky).

Liek Vislyfa sa nesmie používať u pacientov, ktorí môžu mať infekciu oka alebo oblasti okolo oka, ani u tých, ktorí majú závažný vnútroočný zápal.

Prečo bol liek Vislyfa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Vislyfa preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Lucentis a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom.

Okrem toho sa v štúdii vhlkej formy AMD preukázalo, že lieky Vislyfa a Lucentis sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti rovnaké.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Vislyfa bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Lucentis.

Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Lucentis, prínos lieku Vislyfa je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vislyfa?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Vislyfa na trh, poskytne pacientom informačné balíčky, ktoré im pomôžu pripraviť sa na liečbu, rozpoznať závažné vedľajšie účinky a zistiť, kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Tieto materiály sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových stránkach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na [webovej stránke EMA](#).

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vislyfa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vislyfa sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vislyfa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vislyfa

Ďalšie informácie o lieku Vislyfa vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.