



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Povzetek informacij o zdravilu Vislyfa v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vislyfa in za kaj se uporablja?

Vislyfa je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi težavami z vidom, ki jih povzročajo poškodbe mrežnice (na svetlobo občutljiva plast v zadnjem delu očesa), zlasti njenega osrednjega dela, imenovanega makula ali rumena pega. Makula zagotavlja vid, ki je potreben za zaznavanje podrobnosti med vsakdanjimi opravili, na primer pri vožnji avtomobila, branju in prepoznavanju obrazov. Zdravilo Vislyfa se uporablja za zdravljenje:

- „vlažne“ oblike starostne degeneracije makule (AMD). Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča horoidalna neovaskularizacija (nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje);
- makularnega edema (otekanja makule), ki ga povzroča sladkorna bolezen ali zapora mrežničnih ven;
- proliferativne diabetične retinopatije (rast nenormalnih majhnih krvnih žil v očesu, povezana s sladkorno boleznijo);
- drugih težav z vidom, ki so povezane s horoidalno neovaskularizacijo.

Zdravilo Vislyfa vsebuje učinkovino ranibizumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Vislyfa je zdravilo Lucentis. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Vislyfa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vislyfa je le na recept. Kot intravitrealno injekcijo (injekcijo v steklovino, tj. želatini podobno tekočino v očesu) ga mora injicirati ustrezno usposobljen zdravnik oftalmolog, ki ima izkušnje z dajanjem intravitrealnih injekcij.

Zdravljenje z zdravilom Vislyfa se začne z eno injekcijo na mesec, z rednimi pregledi bolnikovega vida in videza zadnjega dela očesa, dokler se ne doseže najboljši možen vid in/ali ni več znakov bolezni. Med dvema injekcijama zdravila Vislyfa morajo preteči vsaj štirje tedni. Zdravnik bo po oceni

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



bolnikovega vida in glede na aktivnost bolezni prilagodil razmik med odmerki. Zdravljenje je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vislyfa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vislyfa deluje?

Učinkovina v zdravilu Vislyfa, ranibizumab, je vrsta protitelesa, ki se proizvaja v laboratoriju. Protitelesa so beljakovine, ki prepoznajo določena prijemališča v telesu in se nanje vežejo.

Ranibizumab je bil zasnovan tako, da se veže na snov, imenovano vaskularni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A), in jo zavira. VEGF-A je beljakovina, ki spodbuja rast krvnih žil in iztekanje tekočine in krvi iz njih, kar povzroča poškodbe makule. Ranibizumab z zaviranjem beljakovine VEGF-A zmanjšuje rast krvnih žil ter nadzoruje iztekanje tekočine in krvi iz njih in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Vislyfa so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Vislyfa primerjali z zdravilom Lucentis, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Vislyfa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Lucentis. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Vislyfa vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Lucentis.

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 600 oseb z vlažno obliko starostne degeneracije makule, pokazala, da je zdravilo Vislyfa enako učinkovito kot zdravilo Lucentis. V študiji se je povprečno število črk, ki so jih bolniki lahko prepoznali na standardnem očesnem testu, pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vislyfa, in bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lucentis, po 12 mesecih zdravljenja, izboljšalo za približno 11.

Ker je zdravilo Vislyfa „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti in varnosti ranibizumaba, izvedenih z zdravilom Lucentis, z zdravilom Vislyfa ni treba ponavljati.

Študije, izvedene z zdravilom Vislyfa, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve, povezani z zdravilom Vislyfa?

Varnost zdravila Vislyfa je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Lucentis.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vislyfa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki ranibizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so povečan intraokularni tlak (tlak v notranjosti očesa), glavobol, vitritis (vnetje v očesu), odstop steklovine (odluščenje steklovine od zadnjega dela očesa), mrežnična krvavitev (krvavitev v zadnjem delu očesa), motnje vida, bolečine v očeh, delci v steklovini (pikice pred očmi), veznična krvavitev (krvavitev v sprednjem delu očesa), draženje oči, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, blefaritis (vnetje vek), suho oko, očesna hiperemija (večji dotok krvi v oči, kar povzroči pordelost oči), očesni pruritus (srbenje), artralgiya (bolečine v sklepih) in nazofaringitis (vnetje nosu in grla).

Nekateri manj pogosti neželeni učinki so lahko resni. Med njimi so endoftalmitis (okužba notranjosti očesa), slepota, huda poškodba mrežnice in katarakta (zamegljenost leč).

Zdravila Vislyfa ne smejo uporabljati bolniki, ki utegnejo imeti vneto oko ali področje okoli očesa, ali bolniki s hudim vnetjem znotraj očesa.

Zakaj je bilo zdravilo Vislyfa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Vislyfa po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Lucentis in da se enako porazdeli po telesu.

Poleg tega je študija pri vlažni obliki starostne degeneracije makule pokazala, da sta zdravili Vislyfa in Lucentis enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Vislyfa pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Lucentis.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Vislyfa enako kot pri zdravilu Lucentis odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vislyfa?

Podjetje, ki trži zdravilo Vislyfa, bo za bolnike pripravilo informativno gradivo, ki jim bo pomagalo pri pripravi na zdravljenje, prepoznavanju resnih neželenih učinkov in presoji, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč.

To gradivo bodo pristojni nacionalni organi dali na voljo na svojih spletnih mestih. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na [spletnem mestu agencije EMA](#).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vislyfa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vislyfa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vislyfa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vislyfa

Nadaljnje informacije o zdravilu Vislyfa, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.