



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vislyfa (ranibizumab)

Sammanfattning på klarspråk av Vislyfa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vislyfa och vad används det för?

Vislyfa används för att behandla vuxna med vissa typer av synproblem som orsakas av skador på näthinnan (det ljuskänsliga skiktet i ögats bakre del) och mer specifikt dess centrala del, som benämns makulan (gula fläcken). Makulan ger det seende som behövs för att urskilja detaljer vid vardagliga sysslor, såsom bilkörning och läsning, och för att känna igen ansikten. Vislyfa används för att behandla följande tillstånd:

- Den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), som orsakas av koroidal kärlnybildning (onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan utsöndra vätska och blod och orsaka svullnad).
- Makulaödem (svullnad i gula fläcken) orsakat av diabetes eller av ocklusion (tilltäppning) av venerna bakom näthinnan.
- Proliferativ diabetisk retinopati (tillväxt av onormala och mycket små blodkärl i ögat, vilket är förknippat med diabetes).
- Andra synproblem som har samband med koroidal kärlnybildning.

Vislyfa innehåller den aktiva substansen ranibizumab och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Vislyfa i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Vislyfa är Lucentis. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Vislyfa?

Vislyfa är receptbelagt. Det ges genom intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan i ögat) av en kvalificerad ögonläkare med erfarenhet av att ge intravitreal injektioner.

Behandlingen med Vislyfa inleds med en injektion per månad, med regelbundna undersökningar av patientens syn och den bakre delen av ögat. Behandlingen fortsätter fram till dess att patienten har bästa möjliga syn och/eller inte längre uppvisar några tecken på sjukdom. Intervallet mellan två injektioner med Vislyfa måste vara minst fyra veckor. Läkaren kommer att justera intervallet mellan



doserna efter att ha bedömt patientens syn och sjukdomens aktivitet. Behandlingen ska avbrytas om patienten inte har nytta av den.

För mer information om hur du använder Vislyfa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vislyfa?

Den aktiva substansen i Vislyfa, ranibizumab, är en typ av antikropp som produceras i laboratorium. Antikroppar är proteiner som känner igen och binder till specifika mål i kroppen.

Ranibizumab har utformats för att binda till och blockera vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A), ett protein som gör att blodkärlen växer och läcker vätska och blod, vilket skadar makulan. Genom att blockera VEGF-A minskar ranibizumab blodkärlstillväxten och kontrollerar läckaget och svullnaden.

Vilka fördelar med Vislyfa har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Vislyfa jämförts med Lucentis har visat att den aktiva substansen i Vislyfa är mycket lik den i Lucentis vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Vislyfa och vid behandling med Lucentis.

Dessutom visade en studie på 600 personer med den våta formen av AMD att Vislyfa var lika effektivt som Lucentis. I studien förbättrades det genomsnittliga antalet bokstäver som patienterna kunde känna igen vid ett vanligt ögontest med omkring elva hos både patienterna som behandlades med Vislyfa och dem som fick Lucentis efter 12 månaders behandling.

Eftersom Vislyfa är en biosimilar behöver inte samtliga studier om ranibizumabs effekt och säkerhet som utförts med Lucentis utföras på nytt med Vislyfa.

De studier som utförts med Vislyfa beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Vislyfa?

Vislyfas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Lucentis ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vislyfa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vislyfa (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjt intraokulärt tryck (tryck inuti ögat), huvudvärk, vitrit (inflammation i ögat), glaskroppsavlossning (att glaskroppen lossnar från bakre delen av ögat), näthinneblödning (blödning i ögats bakre del), synrubbningar, ögonsmärta, prickar/fläckar i synfältet, konjunktivalblödning (blödning i ögats främre del), ögonirritation, känsla av en främmande kropp i ögat, ökad tårbildning, blefarit (inflammation i ögonlocken), torrhet i ögat, okulär hyperemi (ökad blodtillförsel till ögat som leder till röda ögon), ögonklåda, artralgi (ledsmärta) och nasofaryngit (inflammation i näsa och hals).

I mindre utsträckning kan vissa biverkningar vara allvarliga. I dessa ingår endoftalmit (infektion inuti ögat), blindhet, allvarliga skador på näthinnan och grå starr (grumling av linsen).

Vislyfa får inte ges till patienter som kan ha en infektion i eller runt ögat eller som har en allvarlig ögoninflammation.

Varför är Vislyfa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Vislyfa i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Lucentis och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie av den våta formen av AMD visat att Vislyfa och Lucentis är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Vislyfa kommer att verka på samma sätt som Lucentis vid dess godkända användningar.

EMA fann därför att fördelarna med Vislyfa är större än de konstaterade riskerna, liksom för Lucentis, och att Vislyfa kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vislyfa?

Företaget som marknadsför Vislyfa kommer att tillhandahålla informationspaket till patienterna för att de ska kunna förbereda sig för behandlingen, känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vislyfa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vislyfa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vislyfa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vislyfa

Mer information om Vislyfa, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vislyfa.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.