



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136145/2024
EMA/H/C/005723

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Общ преглед на Lytenava и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lytenava и за какво се използва?

Lytenava е лекарство, използвано за лечение на възрастни с „влажна“ форма на възрастово-обусловена дегенерация на макулата (ВДМ) — заболяване, което засяга централната част на ретината (наречена макула) в задната част на окото. Влажната форма на ВДМ се причинява от ненормален растеж на кръвоносни съдове под ретината, от които може да изтича течност и кръв и да причиняват подуване.

Lytenava съдържа активното вещество бевацизумаб гама (*bevacizumab gamma*).

Как се използва Lytenava?

Lytenava се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на разтвор за интравитреална инжекция (инжекция в стъкловидното тяло — подобна на желе течност в окото) и трябва да се прилага от квалифициран медицински специалист с опит в прилагането на такива инжекции.

Лечението започва с една инжекция месечно с редовни проверки на зрението на пациента и състоянието на задната част на окото, докато се постигне максимално зрение и/или липса на признаци за активност на заболяването. След това лекарят може да коригира интервала между дозите след оценка на зрението на пациента и в зависимост от активността на заболяването. Лечението с Lytenava трябва да бъде прекратено, ако пациентът няма ползи от него.

За повече информация относно употребата на Lytenava вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lytenava?

Активното вещество в Lytenava, бевацизумаб гама, е моноклонално антитяло (вид протеин). То е създадено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растежа на кръвоносните съдове. Като се свързва с VEGF, се очаква бевацизумаб да блокира активността му. Това забавя растежа на кръвоносните съдове в окото, намалявайки изтичането на течности и отока.

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



Какви ползи от Lytenava са установени в проучванията?

Ползите от Lytenava са изследвани в две основни проучвания при почти 300 възрастни с влажна форма на ВМД.

В тези проучвания на пациентите се прилага Lytenava или ранибизумаб (друго вещество, използвано за лечение на влажна ВМД). Lytenava се прилага като месечна инжекция в окото в продължение на не повече от 12 месеца. Ранибизумаб се прилага в неразрешен режим като месечна инжекция за първите три месеца, последвана от две допълнителни дози, прилагани три месеца след предходната инжекция. За да е сигурно, че пациентите не знаят дали получават Lytenava, или ранибизумаб, на пациентите се прилага псевдоинжекция (процедура, при която спринцовката се притиска към повърхността на окото, но не се извършена действително инжектиране) през месеците, когато не е планирано да получават ранибизумаб. И двете проучвания разглеждат дела на пациентите, при които зрението се е подобрило след 11 месеца лечение, измерено като увеличение от 15 или повече букви, които могат да разпознаят при стандартен очен тест.

Първото основно проучване, което включва лекувани преди това и нелекувани пациенти, сравнява 31 пациенти, приемащи Lytenava за период до 12 месеца, с 30 пациенти, на които е приложен ранибизумаб или псевдоинжекции. Проучването не показва подобрение на зрението при пациентите, приемащи Lytenava, в сравнение с пациентите, приемащи ранибизумаб.

Второто основно проучване сравнява 113 пациенти, приемащи Lytenava, с 115 пациенти, на които е приложен ранибизумаб или псевдоинжекции. По-голямата част от пациентите не са лекувани преди това. След 11 месеца зрението се е подобрило при 41,7 % от пациентите, приемащи Lytenava, в сравнение с 23,1 % от пациентите, приемащи ранибизумаб.

Тъй като разрешените за употреба лекарства със същото активно вещество (бевацизумаб) са използвани извън одобрените показания за лечение на влажна ВМД, фирмата е представила подкрепящи данни от литературата от 3 проучвания при пациенти с влажна ВМД, които сравняват интравитреална инжекция на лекарства, съдържащи бевацизумаб, с ранибизумаб. Тези проучвания показват благоприятен ефект на бевацизумаб при лечение на влажна ВМД.

Какви са рисковете, свързани с Lytenava?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lytenava вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Lytenava (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват конюнктивален кръвоизлив (кървене в предната част на окото), мътнини в стъкловидното тяло (петна в зрителното поле), болка в очите и повишено вътреочно налягане. Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 100 души) включват повишено вътреочно налягане, временна слепота, ендокталмит (инфекция вътре в окото) и възпаление вътре в окото.

Защо Lytenava е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки неяснотите по отношение на ефективността на Lytenava спрямо контролното лекарство, лекарството е показало полезни ефекти, които се считат за значими за пациентите с влажна ВМД. Безопасността на Lytenava се счита за сходна с тази на алтернативните лекарства и се счита за приемлива. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Lytenava са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lytenava?

Компанията, която предлага Lytenava, ще предостави обучителни материали за пациентите с информация за влажна ВДМ, начинът на действие и прилагане на Lytenava, а също и какво да се очаква от лечението. Наръчникът за пациентите ще включва също информация относно нежеланите реакции при Lytenava и за това кога да се търси спешна медицинска помощ след лечение с лекарството.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lytenava, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lytenava непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lytenava, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lytenava:

Допълнителна информация за Lytenava можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.