



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gama*)

Přehled pro přípravek Lytenava a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lytenava a k čemu se používá?

Lytenava je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s „vlhkou“ formou věkem podmíněné makulární degenerace, což je onemocnění postihující centrální oblast sítnice (zvanou makula) v zadní části oka. Vlhká forma věkem podmíněné makulární degenerace je způsobena abnormálním růstem krevních cév pod sítnicí, ze kterých může prosakovat tekutina a krev, což může vést k otoku.

Přípravek Lytenava obsahuje léčivou látku bevacizumab gama.

Jak se přípravek Lytenava používá?

Výdej přípravku Lytenava je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě roztoku pro intravitreální injekci (injekci do sklivce, rosolovité tekutiny uvnitř oka) a musí být podáván kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, který má zkušenosti s podáváním takových injekcí.

Léčba se zahajuje jednou injekcí podávanou jednou za měsíc (přičemž se provádí pravidelné kontroly zraku pacienta a vyšetření očního pozadí (zadní části oka)), dokud není dosaženo maximálního zlepšení zraku a/nebo dokud nevymizí známky aktivity onemocnění. Poté může lékař po vyhodnocení pacientova zraku a v závislosti na aktivitě onemocnění upravit interval mezi dávkami. Pokud léčba přípravkem Lytenava není pro pacienta přínosná, je třeba ji ukončit.

Více informací o používání přípravku Lytenava naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lytenava působí?

Léčivá látka v přípravku Lytenava, bevacizumab gama, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny). Bevacizumab gama byl vyvinut tak, aby se navázal na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a způsobuje růst krevních cév. Předpokládá se, že navázáním se na VEGF bevacizumab blokuje jeho působení. Tím dojde ke zpomalení růstu krevních cév v oku, čímž se omezí únik tekutiny a otok.



Jaké přínosy přípravku Lytenava byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Lytenava byly zkoumány ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 300 dospělých s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace.

V těchto studiích byl pacientům podáván buď přípravek Lytenava, nebo ranibizumab (jiná látka používaná k léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace). Přípravek Lytenava byl podáván jednou za měsíc formou injekce do oka po dobu až 12 měsíců. Ranibizumab byl podáván v nepovoleném režimu jednou za měsíc formou injekce po dobu prvních tří měsíců, přičemž poté následovaly dvě další dávky podané tři měsíce po předchozí injekci. Aby se zajistilo, že pacienti nebudou vědět, zda jim byl podáván přípravek Lytenava nebo ranibizumab, byla jim v měsících, kdy jim nebylo plánováno podání ranibizumabu, podána simulovaná injekce (postup, při kterém se injekční stříkačka přitlačí k povrchu oka, ale nedojde ke vpichu injekce). Obě studie zkoumaly podíl pacientů, u nichž se po 11 měsících léčby zlepšil zrak, což bylo hodnoceno jako zvýšení počtu rozpoznaných písmen o 15 či více při standardním vyšetření zraku.

První hlavní studie, která zahrnovala již dříve léčené i neléčené pacienty, porovnávala 31 pacientů, kterým byl po dobu až 12 měsíců podáván přípravek Lytenava, s 30 pacienty, kterým byl podáván ranibizumab nebo simulované injekce. Studie neprokázala zlepšení zraku u pacientů, kteří užívali přípravek Lytenava, v porovnání s pacienty, kterým byl podáván ranibizumab.

Druhá hlavní studie porovnávala 113 pacientů, kterým byl podáván přípravek Lytenava, se 115 pacienty, kterým byl podáván ranibizumab nebo simulované injekce. Většina pacientů nebyla dříve léčena. Po 11 měsících se zrak zlepšil u 41,7 % pacientů léčených přípravkem Lytenava v porovnání s 23,1 % pacientů, kterým byl podáván ranibizumab.

Vzhledem k tomu, že registrované léčivé přípravky se stejnou léčivou látkou (bevacizumab) se používají k léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace mimo schválené indikace, společnost předložila podpůrné údaje z literatury ze tří studií u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace, které porovnávaly intravitreální injekci léčivých přípravků obsahujících bevacizumab s ranibizumabem. Tyto studie prokázaly příznivý účinek bevacizumabu při léčbě vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lytenava?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lytenava je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lytenava (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří krvácení do spojivky (krvácení v přední části oka), sklivcové vločky (skvrny v zorném poli), bolest oka a zvýšený nitrooční tlak (tlak uvnitř oka). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou zvýšený nitrooční tlak, přechodná slepota, endoftalmitida (infekce uvnitř oka) a zánět v oku.

Na základě čeho byl přípravek Lytenava registrován v EU?

Ačkoli existují nejasnosti ohledně účinnosti přípravku Lytenava oproti srovnávacímu léčivému přípravku, prokázal přípravek Lytenava příznivé účinky, které jsou u pacientů s vlhkou formou věkem podmíněné makulární degenerace považovány za relevantní. Bezpečnost přípravku Lytenava byla považována za podobnou jako u alternativních léčivých přípravků a byla považována za přijatelnou. Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku Lytenava převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lytenava?

Společnost, která přípravek Lytenava dodává na trh, poskytne pacientům vzdělávací materiály, které budou obsahovat informace o vlhké formě věkem podmíněné makulární degenerace a o tom, jak přípravek Lytenava účinkuje, jak se podává a co lze od léčby očekávat. Příručka pro pacienta bude obsahovat také informace o nežádoucích účincích přípravku Lytenava a o tom, kdy je třeba po léčbě tímto přípravkem okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lytenava, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lytenava průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lytenava jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lytenava

Další informace o přípravku Lytenava jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.