



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

En oversigt over Lytenava, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lytenava, og hvad anvendes det til?

Lytenava er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med den "våde" form af aldersbetinget makuladegeneration (AMD). Det er en sygdom, som angriber den gule plet (nethindens centrale del, der også kaldes makula) i den bageste del af øjet. Den våde form for AMD skyldes unormal dannelse af blodkar under nethinden, som kan afgive væske og blod og medføre hævelse.

Lytenava indeholder det aktive stof bevacizumab gamma.

Hvordan anvendes Lytenava?

Lytenava fås kun på recept. Det fås som en opløsning til intravitreal injektion (indsprøjtning i glaslegemet, den geléagtige væske i øjet) og skal gives af en kvalificeret sundhedsperson, der har erfaring med at give sådanne injektioner.

Behandlingen indledes med én indsprøjtning hver måned, med regelmæssige kontroller af patientens syn og undersøgelser af øjets bageste del, indtil det maksimale syn er opnået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet. Derefter kan lægen justere intervallet mellem doserne efter at have vurderet patientens syn og afhængigt af sygdomsaktiviteten. Behandlingen med Lytenava bør stoppes, hvis patienten ikke har gavn af den.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lytenava, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lytenava?

Det aktive stof i Lytenava, bevacizumab gamma, er et monoklonalt antistof (en type protein). Det er designet til at binde sig til vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), et protein, der er i omløb i blodet og får blodkarrene til at vokse. Ved at binde sig til VEGF forventes bevacizumab at blokere dets aktivitet. Blodkarrene i øjet vil dermed vokse langsommere, hvilket mindsker væskeudsvingningen og hævelsen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lytenava?

Fordelene ved Lytenava blev undersøgt i to hovedstudier hos knap 300 voksne med den våde form af AMD.

I disse studier fik patienterne enten Lytenava eller ranibizumab (et andet stof, der anvendes til at behandle våd AMD). Lytenava blev givet som en månedlig indsprøjtning i øjet i op til 12 måneder. Ranibizumab blev givet i et ikke-godkendt forløb som en månedlig indsprøjtning i de første tre måneder efterfulgt af yderligere to doser givet tre måneder efter den foregående indsprøjtning. For at sikre, at patienterne ikke vidste, om de fik Lytenava eller ranibizumab, fik patienterne en skininjektion (en procedure, hvor sprøjten presses mod øjets overflade, men hvor der ikke gives nogen indsprøjtning) i de måneder, hvor de ikke skulle have ranibizumab. Begge studier så på, hvor mange patienter der havde fået et bedre syn efter 11 måneders behandling, målt som en stigning på 15 eller mere i det antal bogstaver, som de kunne genkende ved en standardsynsprøve.

I det første hovedstudie, der omfattede tidligere behandlede og ubehandlede patienter, blev 31 patienter, der fik Lytenava i op til 12 måneder, sammenlignet med 30 patienter, der fik ranibizumab eller skininjektioner. Studiet viste ikke nogen bedring i synet hos de patienter, der fik Lytenava, i forhold til dem, der fik ranibizumab.

Det andet hovedstudie sammenlignede 113 patienter, der fik Lytenava, med 115 patienter, der fik ranibizumab eller skininjektioner. Størstedelen af patienterne var ikke tidligere blevet behandlet. Efter 11 måneder var synet blevet bedre hos 41,7 % af de patienter, der fik Lytenava, sammenlignet med 23,1 % af de patienter, der fik ranibizumab.

Da godkendte lægemidler med det samme aktive stof (bevacizumab) er blevet anvendt off-label til behandling af våd AMD, fremlagde virksomheden understøttende data fra litteraturen fra 3 studier hos patienter med våd AMD, som sammenlignede intravitreal injektion af bevacizumab-lægemidler med ranibizumab. Disse studier viste, at bevacizumab havde en gavnlig virkning ved behandling af våd AMD.

Hvilke risici er der forbundet med Lytenava?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lytenava fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Lytenava (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter blødning i den forreste del af øjet (konjunktival blødning), pletter i synsfeltet, øjensmerter og øget tryk i øjet (intraokulært tryk). De mest alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) omfatter øget tryk i øjet, midlertidig blindhed, infektion i øjeæblet (endoftalmatitis) og øjenbetændelse.

Hvorfor er Lytenava godkendt i EU?

Selv om der er usikkerheder omkring virkningen af Lytenava i forhold til sammenligningspræparatet, har lægemidlet vist gavnlige virkninger, der anses for at være relevante for patienter med våd AMD. Sikkerheden ved Lytenava blev anset for at svare til sikkerheden ved alternative lægemidler og blev anset for acceptabel. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Lytenava opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lytenava anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Lytenava, vil udlevere informationsmateriale til patienter med oplysninger om våd AMD, hvordan Lytenava virker, og hvordan det gives, og hvad der kan forventes af behandlingen. Patientvejledningen vil også indeholde information om bivirkninger ved Lytenava, og om hvornår man skal søge akut lægehjælp efter behandling med lægemidlet.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lytenava anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Lytenava løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lytenava vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Lytenava

Der findes mere information om Lytenava på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.