



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*Bevacizumab gamma*)

Übersicht über Lytenava und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lytenava und wofür wird es angewendet?

Lytenava ist ein Arzneimittel zur Behandlung der „feuchten“ Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) bei Erwachsenen. Dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die sich auf den zentralen Teil der Netzhaut (als Makula bezeichnet) im Augenhintergrund auswirkt. Die feuchte Form der AMD wird durch ein abnormales Wachstum der Blutgefäße unter der Netzhaut verursacht. Aus diesen können Flüssigkeit und Blut austreten und eine Schwellung hervorrufen.

Lytenava enthält den Wirkstoff Bevacizumab gamma.

Wie wird Lytenava angewendet?

Lytenava ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es ist als Lösung zur intravitrealen Injektion (Injektion in den Glaskörper, die gelartige Flüssigkeit im Inneren des Auges) erhältlich und muss von einer qualifizierten medizinischen Fachkraft verabreicht werden, die in der Verabreichung solcher Injektionen erfahren ist.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat, wobei das Sehvermögen und der Augenhintergrund des Patienten regelmäßig kontrolliert bzw. untersucht werden, bis das maximale Sehvermögen erreicht ist und/oder es keine Krankheitsanzeichen gibt. Danach kann der Arzt das Intervall zwischen den Dosen nach der Beurteilung des Sehvermögens des Patienten und in Abhängigkeit von der Krankheitsaktivität anpassen. Falls die Behandlung mit Lytenava bei dem Patienten keinen Nutzen erkennen lässt, sollte sie beendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lytenava entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lytenava?

Der Wirkstoff in Lytenava, Bevacizumab gamma, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein). Bevacizumab wurde gezielt für die Bindung an den endothelialen Gefäßwachstumsfaktor VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) entwickelt, ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum von Blutgefäßen fördert. Es wird erwartet, dass Bevacizumab durch die Bindung an VEGF dessen Aktivität blockiert. Dadurch wird das Wachstum der Blutgefäße im Auge verlangsamt, wodurch Flüssigkeitsaustritt und Schwellungen verringert werden.

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



Welchen Nutzen hat Lytenava in den Studien gezeigt?

Der Nutzen von Lytenava wurde in zwei Hauptstudien untersucht, an denen fast 300 Erwachsene mit feuchter AMD teilnahmen.

In diesen Studien erhielten die Patienten entweder Lytenava oder Ranibizumab (eine andere Substanz zur Behandlung der feuchten AMD). Lytenava wurde als monatliche Injektion ins Auge über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten verabreicht. Ranibizumab wurde in den ersten drei Monaten in einem nicht zugelassenen Dosierungsschema als monatliche Injektion verabreicht, gefolgt von zwei zusätzlichen Dosen jeweils drei Monate nach der vorherigen Injektion. Um sicherzustellen, dass die Patienten nicht wussten, ob sie Lytenava oder Ranibizumab erhielten, erhielten die Patienten in den Monaten, in denen keine Ranibizumab-Injektion vorgesehen war, eine Scheininjektion (ein Verfahren, bei dem die Spritze gegen die Oberfläche des Auges gedrückt wird, aber keine tatsächliche Injektion durchgeführt wird). In beiden Studien wurde der Anteil der Patienten untersucht, bei denen sich das Sehvermögen nach 11-monatiger Behandlung verbessert hatte, gemessen als ein Anstieg der Anzahl der Buchstaben, die sie bei einem Standardsehtest erkennen konnten, um 15 oder mehr.

In der ersten Hauptstudie, an der zuvor behandelte und unbehandelte Patienten teilnahmen, wurden 31 Patienten, die Lytenava über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten erhielten, mit 30 Patienten verglichen, die Ranibizumab oder Scheininjektionen erhielten. Die Studie zeigte keine Verbesserung des Sehvermögens bei den mit Lytenava behandelten Patienten im Vergleich zu den Patienten, die Ranibizumab erhielten.

In der zweiten Hauptstudie wurden 113 Patienten, die Lytenava erhielten, mit 115 Patienten verglichen, die Ranibizumab oder Scheininjektionen erhielten. Die Mehrheit der Patienten war zuvor nicht behandelt worden. Nach 11 Monaten hatte sich das Sehvermögen bei 41,7 % der mit Lytenava behandelten Patienten verbessert, verglichen mit 23,1 % der Patienten, die Ranibizumab erhielten.

Da zugelassene Arzneimittel mit demselben Wirkstoff (Bevacizumab) zulassungsüberschreitend zur Behandlung feuchter AMD angewendet wurden, legte das Unternehmen Daten aus der unterstützenden Literatur aus drei Studien mit Patienten mit feuchter AMD vor, in denen die intravitreale Injektion von Bevacizumab-Arzneimitteln mit Ranibizumab verglichen wurde. Diese Studien zeigten eine positive Wirkung von Bevacizumab bei der Behandlung der feuchten AMD.

Welche Risiken sind mit Lytenava verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Lytenava ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lytenava (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind konjunktivale Hämorrhagie (Blutung im vorderen Bereich des Auges), „Mouches volantes“ (Glaskörpertrübungen, Flecken im Sehfeld), Augenschmerzen und erhöhter Augeninnendruck. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) gehören erhöhter Augeninnendruck, vorübergehende Erblindung, Endophthalmitis (eine Infektion im Inneren des Auges) und Entzündung im Auge.

Warum wurde Lytenava in der EU zugelassen?

Obwohl Unsicherheiten in Bezug auf die Wirksamkeit von Lytenava im Vergleich zum Vergleichspräparat bestehen, hat das Arzneimittel nützliche Wirkungen gezeigt, die für Patienten mit feuchter AMD als relevant erachtet werden. Die Sicherheit von Lytenava wurde als mit der von alternativen Arzneimitteln vergleichbar und als akzeptabel erachtet. Daher gelangte die Agentur zu

dem Schluss, dass der Nutzen von Lytenava gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lytenava ergriffen?

Das Unternehmen, das Lytenava in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Patienten bereitstellen, das Informationen zu feuchter AMD, der Wirkweise und der Anwendung von Lytenava und den zu erwartenden Behandlungsergebnissen enthält. Der Patientenleitfaden wird zudem Informationen zu den Nebenwirkungen von Lytenava enthalten und darüber aufklären, wann sich Patienten nach der Anwendung des Arzneimittels dringend in ärztliche Behandlung begeben müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lytenava, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lytenava kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lytenava werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lytenava

Weitere Informationen zu Lytenava finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.