



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Información general sobre Lytenava y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lytenava y para qué se utiliza?

Lytenava es un medicamento utilizado para tratar a adultos afectados por la forma «húmeda» de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE), una enfermedad que afecta a la parte central de la retina (denominada mácula) en la parte posterior del ojo. La forma húmeda de la DMAE está causada por un crecimiento anómalo de los vasos sanguíneos por debajo de la retina, que pueden tener fugas de líquido y sangre y causar hinchazón.

Lytenava contiene el principio activo bevacizumab gamma.

¿Cómo se usa Lytenava?

Lytenava solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de solución para inyección intravítrea (inyección en el humor vítreo, el líquido gelatinoso que se encuentra dentro del ojo) y debe ser administrada por un profesional sanitario cualificado con experiencia en la administración de estas inyecciones.

El tratamiento se inicia con una inyección mensual, con revisiones periódicas de la visión del paciente y exploración de la parte posterior del ojo, hasta que se alcance la visión máxima o no haya signos de actividad de la enfermedad. A continuación, el médico puede ajustar el intervalo entre dosis después de evaluar la visión del paciente y en función de la evolución de la enfermedad. El tratamiento con Lytenava debe interrumpirse si no aporta ningún beneficio al paciente.

Si desea más información sobre el uso de Lytenava lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lytenava?

El principio activo de Lytenava, el bevacizumab gamma, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal diseñado para unirse al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y hace crecer los vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, se espera que el bevacizumab bloquee su actividad. Esto ralentizará el crecimiento de los vasos sanguíneos del ojo, reduciendo la secreción de líquidos y la hinchazón.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Lytenava en los estudios realizados?

Los beneficios de Lytenava se investigaron en dos estudios principales en los que participaron casi 300 adultos con la forma húmeda de la DMAE.

En estos estudios se administró a los pacientes Lytenava o ranibizumab (otra sustancia utilizada para tratar la DMAE húmeda). Lytenava se administró en forma de inyección mensual en el ojo durante un máximo de 12 meses. El ranibizumab se administró en régimen no autorizado como inyección mensual durante los tres primeros meses, seguida de dos dosis adicionales administradas tres meses después de la inyección anterior. Para asegurarse de que los pacientes no supieran si recibían Lytenava o ranibizumab, se les administraba una inyección simulada (un procedimiento en el que se presiona la jeringa contra la superficie del ojo, pero no se trata de una inyección real) en meses en los que no estaba previsto recibir ranibizumab. Ambos estudios analizaron la proporción de pacientes en los que la visión había mejorado después de 11 meses de tratamiento, medida como un aumento de 15 o más en el número de letras que podían reconocer en una prueba estándar de agudeza visual.

En el primer estudio principal, en el que participaron pacientes tratados y no tratados previamente, se comparó a 31 pacientes a los que se administró Lytenava durante un máximo de 12 meses con 30 pacientes a los que se administró ranibizumab o inyecciones simuladas. El estudio no demostró una mejora de la visión en los pacientes a los que se administró Lytenava en comparación con los pacientes a los que se administró ranibizumab.

En el segundo estudio principal se comparó a 113 pacientes a los que se administró Lytenava con 115 pacientes a los que se administró ranibizumab o inyecciones simuladas. La mayoría de los pacientes no habían sido tratados anteriormente. Al cabo de 11 meses, la visión había mejorado en el 41,7 % de los pacientes tratados con Lytenava, en comparación con el 23,1 % de los pacientes a los que se administró ranibizumab.

Dado que los medicamentos autorizados con el mismo principio activo (bevacizumab) se han utilizado de forma no autorizada para tratar la DMAE húmeda, la empresa presentó datos bibliográficos de apoyo procedentes de tres estudios realizados en pacientes con DMAE húmeda en los que se comparó la inyección intravítrea de medicamentos a base de bevacizumab con el ranibizumab. Estos estudios demostraron un efecto beneficioso del bevacizumab en el tratamiento de la DMAE húmeda.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lytenava?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lytenava se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Lytenava (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son hemorragia conjuntival (sangrado en la parte frontal del ojo), partículas flotantes en el vítreo (puntos en la visión), dolor ocular y aumento de la presión intraocular (presión dentro del ojo). Los efectos adversos más graves (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) incluyen el aumento de la presión intraocular, la ceguera temporal, la endoftalmitis (una infección dentro del ojo) y la inflamación dentro del ojo.

¿Por qué se ha autorizado Lytenava en la UE?

Aunque existen incertidumbres sobre la eficacia de Lytenava con respecto al medicamento de comparación, Lytenava ha demostrado efectos beneficiosos que se consideran relevantes para los pacientes con DMAE húmeda. La seguridad de Lytenava se consideró similar a la de los medicamentos alternativos y se consideró aceptable. La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de Lytenava eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lytenava?

La compañía que comercializa Lytenava proporcionará material formativo a los pacientes con información sobre la DMAE húmeda, sobre cómo funciona Lytenava y cómo se administra, y qué se puede esperar obtener del tratamiento. La guía del paciente también incluirá información sobre los efectos adversos de Lytenava y sobre cuándo solicitar atención médica urgente después del tratamiento con el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lytenava se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lytenava se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lytenava se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que puedan resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lytenava

Puede encontrar más información sobre Lytenava en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.