



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*gammabevatsisumaab*)

Ülevaade ravimist Lytenava ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lytenava ja milleks seda kasutatakse?

Lytenava on ravim, mida kasutatakse makula ealise degeneratsiooni (AMD) märja vormiga täiskasvanute raviks. AMD on silma tagaosas võrkkesta keskel oleva makula (kollastähni) haigus. Makula ealise degeneratsiooni märga vormi põhjustab võrkkesta taga olevate veresoonte ebanormaalne kasv. Neist võib lekkida vedelikku ja verd, mis võib tekitada turse.

Lytenava sisaldab toimeainet gammabevatsisumaabi.

Kuidas Lytenavat kasutatakse?

Lytenava on retseptiravim. Seda turustatakse intravitreaalse (silma klaaskehasse süstitava) süstelahusena ja seda peab manustama kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kellel on sellise süstimise kogemus.

Lytenava-ravi alguses tehakse üks süst üks kord kuus ning seejärel kontrollitakse regulaarselt patsiendi nägemist ja silma tagaosa seisundit, kuni saavutatakse maksimaalne nägemisteravus ja/või puuduvad aktiivsed haigusnähud. Pärast seda võib arst kohandada annustevahelist intervalli pärast patsiendi nägemise hindamist ja sõltuvalt haiguse aktiivsusest. Ravi Lytenavaga tuleb katkestada, kui see ei ole patsiendile enam kasulik.

Lisateavet Lytenava kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lytenava toimib?

Lytenava toimeaine gammabevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk). See on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on vereringes leiduv veresoonte kasvu soodustav valk. VEGF-iga seondudes blokeerib bevatsisumaab eeldatavasti selle toime. See aeglustab silma veresoonte kasvu, vähendades vedeliku eritumist ja turset.

Mis on uuringute põhjal Lytenava kasulikkus?

Lytenava kasulikkust uuriti kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 300 AMD märja vormiga täiskasvanut.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nendes uuringutes manustati patsientidele kas Lytenavat või ranibisumaabi (samuti aine, mida kasutatakse AMD märja vormi raviks). Lytenavat manustati silma üks kord kuus kuni 12 kuu jooksul. Ranibisumaabi manustati müügiloata ravirežiimis kuusüstina esimese kolme kuu jooksul, millele järgnes kaks lisaannust, mis manustati kolm kuud pärast eelmist süsti. Tagamaks, et patsiendid ei tea, kas nad said Lytenavat või ranibisumaabi, said patsiendid näilise süsti (protseduur, kus süstal surutakse vastu silma pinda, kuid tegelikku süstet ei tehta) kuudel, mil nad ei saanud ranibisumaabi. Mõlemas uuringus vaadeldi nende patsientide osakaalu, kellel nägemine paranes pärast 11-kuulist ravi, mida hinnati standardse nägemiskontrolliga nähtud tähtede arvu suurenemisena vähemalt 15 võrra.

Esimeses põhiuuringus, milles osalesid varem ravitud ja ravimata patsiendid, võrreldi 31 patsienti, kellele manustati Lytenavat kuni 12 kuu jooksul, 30 patsiendiga, kellele tehti ranibisumaabi või näilisi süste. Uuring ei näidanud Lytenavat saanud patsientide nägemise paranemist võrreldes ranibisumaabi saanud patsientidega.

Teises põhiuuringus võrreldi Lytenavat saanud 113 patsienti 115 patsiendiga, kellele tehti ranibisumaabi või näilisi süste. Enamikku patsiente ei olnud varem ravitud. 11 kuu pärast oli paranenud nägemine Lytenavat saanud patsientidest 41,7%-l ja ranibisumaabi saanud patsientidest 23,1%-l.

Et sama toimeainega müügiloaga ravimeid (bevatsisumaabi) on kasutatud AMD märja vormi raviks, esitas ettevõtte toetavad kirjandusandmed AMD märja vormiga patsientidel tehtud 3 uuringust, milles võrreldi bevatsisumaabi sisaldavate ravimite intravitreaalset süstimist ranibisumaabiga. Need uuringud tõendasid bevatsisumaabi kasulikku toimet AMD märja vormi ravis.

Mis on Lytenava riskid?

Lytenava kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lytenava kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on sidekesta verejooks (verejooks silma eesosas), klaaskeha hõljumid, silmavalu ja silma siserõhu suurenemine. Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on silma siserõhu suurenemine, ajutine pimedus, endoftalmiit (silmasisene infektsioon) ja silmasisene põletik.

Miks Lytenava ELis heaks kiideti?

Kuigi Lytenava efektiivsuse suhtes võrreldes võrdlusravimiga esineb määramatusi, on ravimil tõendatult kasulik toime, mida peetakse AMD märja vormiga patsientide jaoks oluliseks. Lytenava ohutust peeti sarnaseks alternatiivsete ravimite ohutusega ja seda peeti vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Lytenava kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lytenava ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lytenava turustaja varustab patsiendid teabematerjalidega, mis sisaldavad AMD märja vormi, Lytenava toime ja kasutamise ning eeldatavate ravitulemuste teavet. Patsiendijuhend sisaldab ka teavet Lytenava kõrvalnähtude kohta ja selle kohta, millal pöörduda pärast selle ravimiga toimuvat ravi otsekohe arsti poole.

Lytenava ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Lytenava kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lytenava oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lytenava kohta

Lisateave Lytenava kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.