



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevasitsumabi gamma*)

Yleistiedot Lytenava-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lytenava on ja mihin sitä käytetään?

Lytenava on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto. Se on silmän takaosassa olevan verkkokalvon keskiosan (makulan) sairaus. Silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa aiheuttaa silmän verkkokalvon alapuolisten verisuonien poikkeava kasvu. Niistä voi vuotaa nestettä ja verta, mikä voi aiheuttaa turvotusta.

Lytenavan vaikuttava aine on bevasitsumabi gamma.

Miten Lytenavaa käytetään?

Lytenavaa saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana liuoksena intravitreaalista injeksiota varten (injektio lasiaisnesteeseen, silmänsisäiseen hyytelömäiseen nesteeseen). Sitä saa antaa vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta tällaisten injektioiden antamisesta.

Hoito aloitetaan yhdellä injeksiolla kerran kuussa, ja potilaan näkö ja silmän takaosa tarkistetaan säännöllisin välein, kunnes potilas näkee niin hyvin kuin mahdollista tai sairauden aktiivisuudesta ei enää ole merkkejä. Tämän jälkeen lääkäri voi muuttaa annosten välistä aikaväliä potilaan näön arvioinnin ja sairauden aktiivisuuden perusteella. Lytenava-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Lytenava-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lytenava vaikuttaa?

Lytenavan vaikuttava aine bevasitsumabi gamma on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi). Se on suunniteltu kiinnittymään verisuonten endoteelikasvutekijään (VEGF), eli proteiiniin, joka kiertää veressä ja edistää verisuonten kasvua. Kiinnittymällä VEGF:ään bevasitsumabin odotetaan estävän sen toiminnan. Tämä hidastaa silmän verisuonten kasvua, jolloin nesteen vuotaminen ja turvotus vähenevät.

Mitä hyötyä Lytenavasta on havaittu tutkimuksissa?

Lytenavan hyötyä tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui lähes 300 silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavaa aikuista.

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



Näissä tutkimuksissa potilaille annettiin joko Lytenavaa tai ranibitsumabia (toinen silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon hoitoon käytettävä aine). Lytenavaa annettiin kuukausittaisena injektiona silmään enintään 12 kuukauden ajan. Ranibitsumabia annettiin kuukausittaisena injektiona kolmen ensimmäisen kuukauden ajan, minkä jälkeen annettiin kaksi lisäännosta kolmen kuukauden välein. Sen varmistamiseksi, että potilaat eivät tienneet saivatko he Lytenavaa tai ranibitsumabia, potilaat saivat lumeinjektion (toimenpide, jossa ruisku painetaan silmän pintaa vasten, mutta varsinaista injektiota ei suoriteta) kuukausina, joina heidän ei ollut tarkoitus saada ranibitsumabia. Kummassakin tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joiden näkökyky oli parantunut 11 kuukauden hoidon jälkeen. Paranomista mitattiin tavanomaisella näkötestillä, jossa potilaiden tuli tunnistaa vähintään 15 lisäkirjainta aiempaan verrattuna.

Ensimmäisessä päätutkimuksessa, johon osallistui aiemmin hoidettuja ja hoitamattomia potilaita, 31:tä potilasta, joille annettiin Lytenavaa enintään 12 kuukauden ajan, verrattiin 30:een potilaaseen, jotka saivat ranibitsumabia tai lumeinjektioita. Tutkimuksessa ei osoitettu, että Lytenavaa saaneiden potilaiden näkökyky olisi parantunut verrattuna ranibitsumabia saaneiden potilaiden näkökykyyn.

Toisessa päätutkimuksessa verrattiin 113:tä Lytenavaa saanutta potilasta 115:een ranibitsumabia tai lumeinjektioita saaneeseen potilaaseen. Suurinta osaa potilaista ei ollut hoidettu aiemmin. 11 kuukauden kuluttua näkökyky oli parantunut 41,7 prosentilla Lytenavaa saaneista potilaista, kun taas ranibitsumabia saaneista potilaista vastaava osuus oli 23,1 prosenttia.

Koska hyväksyttyjä samaa vaikuttavaa ainetta (bevasitsumabia) sisältäviä lääkkeitä on käytetty käyttöaiheesta poikkeavasti silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavien potilaiden hoidossa, yhtiö esitti kirjallisuustietoja kolmesta tutkimuksesta, jotka koskivat silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastavia potilaita. Näissä tutkimuksissa verrattiin bevasitsumabia sisältäviä intravitreaalisia injektioita ranibitsumabiin. Näissä tutkimuksissa osoitettiin bevasitsumabin suotuisa vaikutus silmänpohjan ikärappeuman kostean muodon hoidossa.

Mitä riskejä Lytenavaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lytenavan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lytenavan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän etuosassa), lasiaiskellujat (näkökentässä leijuvat pisteet), silmäkipu ja kohonnut silmänpaine. Vakavimpia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat silmänpaineen kohoaminen, hetkellinen sokeus, endoftalmiitti (silmänsisäinen infektiio) ja silmänsisäinen tulehdus.

Miksi Lytenava on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka Lytenavan tehosta vertailuvalmisteseeseen nähden on epävarmuutta, valmisteella on osoitettu olevan suotuisia vaikutuksia, joita pidetään merkittävinä silmänpohjan ikärappeuman kosteaa muotoa sairastaville potilaille. Lytenavan turvallisuuden katsottiin vastaavan vaihtoehtoisten lääkkeiden turvallisuutta, ja sitä pidettiin hyväksyttävänä. Näin ollen virasto katsoi, että Lytenavan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lytenavan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lytenavaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille perehdytysaineistoa, jossa on tietoa silmänpohjan ikärappeuman kosteasta muodosta sekä siitä, miten Lytenava vaikuttaa, miten sitä annetaan ja mitä hoidolta voidaan odottaa. Potilaille annettava opas sisältää myös tietoa Lytenavan haittavaikutuksista ja siitä, milloin hoidon jälkeen on syytä hakeutua kiireesti lääkäriin.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lytenavan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lytenava-valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lytenava-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lytenavasta

Lisätietoja Lytenavasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.