



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gama*)

Pregled informacija o lijeku Lytenava i zašto je odobren u EU-u

Što je Lytenava i za što se koristi?

Lytenava se primjenjuje za liječenje odraslih osoba koje boluju od vlažnog oblika senilne makularne degeneracije (engl. *age-related macular degeneration*, AMD), bolesti koja zahvaća središnji dio mrežnice (koji se naziva makula) u stražnjem dijelu oka. Vlažni oblik AMD-a uzrokovan je abnormalnim rastom krvnih žila ispod mrežnice, što može uzrokovati propuštanje tekućine i krvi te oticanje

Lytenava sadrži djelatnu tvar bevacizumab gama.

Kako se Lytenava primjenjuje?

Lytenava se izdaje samo na liječnički recept. Lijek je dostupan kao otopina za intravitrealnu injekciju (injekciju koja se daje u staklasto tijelo, želatinastu tekućinu unutar oka) i mora ga primijeniti kvalificirani zdravstveni radnik s iskustvom u primjeni takvih injekcija.

Liječenje započinje jednom injekcijom mjesečno, uz redovite provjere vida bolesnika i stražnjeg dijela oka dok se ne postigne maksimalni vid ili dok ne nestanu svi znakovi bolesti. Nakon toga, liječnik može prilagoditi vremenski razmak između doza nakon procjene vida bolesnika i ovisno o aktivnosti bolesti. Terapiju lijekom Lytenava treba prekinuti ako bolesnik od nje nema koristi.

Za više informacija o primjeni lijeka Lytenava pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lytenava?

Djelatna tvar u lijeku Lytenava, bevacizumab gama, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine). Namijenjen je vezivanju na krvožilni endotelni čimbenik rasta (engl. *vascular endothelial growth factor*, VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Očekuje se da će vezivanjem na VEGF bevacizumab blokirati njegovo djelovanje. Tako će se usporiti rast krvnih žila u oku, čime će se smanjiti istjecanje tekućine i oticanje.

Koje su koristi od lijeka Lytenava utvrđene u ispitivanjima?

Koristi lijeka Lytenava ispitane su u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 300 odraslih osoba s vlažnim oblikom AMD-a.

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



U tim su ispitivanjima bolesnici primali lijek Lytenava ili ranibizumab (drugu tvar koja se koristi za liječenje vlažnog oblika AMD-a). Lijek Lytenava davan je u obliku mjesečne injekcije u oko do 12 mjeseci. Ranibizumab se primjenjivao u neodobrenom režimu kao mjesečna injekcija tijekom prva tri mjeseca, nakon čega su slijedile dvije dodatne doze primijenjene tri mjeseca nakon prethodne injekcije. Kako bi se spriječilo da bolesnici znaju jesu li primili lijek Lytenava ili ranibizumab, primili su fiktivnu injekciju (postupak u kojem se štrcaljka pritisne na površinu oka, ali se zapravo ne izvede ubrizgavanje) u mjesecima kada nije bilo predviđeno primanje ranibizumaba. U oba ispitivanja promatrao se udio bolesnika u kojih se vid poboljšao nakon 11 mjeseci liječenja, što je izmjereno kao povećanje od 15 ili više slova koja su mogli prepoznati na standardnom ispitivanju vida.

U prvom glavnom ispitivanju, koje je uključivalo prethodno liječene i neliječene bolesnike, uspoređen je 31 bolesnik koji je primao lijek Lytenava u razdoblju do 12 mjeseci s 30 bolesnika koji su primali ranibizumab ili fiktivne injekcije. U ispitivanju nije dokazano poboljšanje vida u bolesnika koji su primali Lytenava u usporedbi s bolesnicima koji su primali ranibizumab.

U drugom glavnom ispitivanju uspoređeno je 113 bolesnika koji su primali lijek Lytenava sa 115 bolesnika koji su primali ranibizumab ili fiktivne injekcije. Većina bolesnika prethodno nije bila liječena. Nakon 11 mjeseci vid se poboljšao u 41,7 % bolesnika koji su primali lijek Lytenava, u usporedbi s 23,1 % bolesnika koji su primali ranibizumab.

Budući da su odobreni lijekovi s istom djelatnom tvari (bevacizumab) primjenjivani izvan odobrene indikacije za liječenje vlažnog AMD-a, tvrtka je dostavila podatke iz literature iz tri ispitivanja provedena među bolesnicima s vlažnim oblikom AMD-a tijekom kojih je uspoređena intravitrealna injekcija lijekova koji sadrže bevacizumab i onih koji sadrže ranibizumab. Ta su ispitivanja pokazala blagotvoran učinak bevacizumaba u liječenju vlažnog AMD-a.

Koji su rizici povezani s lijekom Lytenava?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lytenava potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Lytenava (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju krvarenje konjunktive (krvarenje u prednjem dijelu oka), plutajuće opacitete u staklovini (mrlje u vidu), bol u oku i povišeni intraokularni tlak (tlak u oku). Najozbiljnije nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 100 osoba) uključuju povišeni intraokularni tlak, privremenu sljepoću, endoftalmitis (infekciju unutarnjeg dijela oka) i upalu unutar oka.

Zašto je lijek Lytenava odobren u EU-u?

Iako postoje nesigurnosti u pogledu učinkovitosti lijeka Lytenava u odnosu na usporedni lijek, lijek je pokazao pozitivne učinke koji se smatraju relevantnima za bolesnike s vlažnim AMD-om. Sigurnost primjene lijeka Lytenava smatra se sličnom sigurnosti alternativnih lijekova i smatra se prihvatljivom. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Lytenava nadmašuju s njim povezane rizike te da on može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lytenava?

Tvrtka koja stavlja lijek Lytenava u promet bolesnicima će dostaviti materijale za obuku s informacijama o vlažnom AMD-u, o tome kako lijek djeluje, kako se primjenjuje i što očekivati od liječenja. Vodič za bolesnike sadržavat će i informacije o nuspojavama lijeka Lytenava te o tome kada treba zatražiti hitnu medicinsku pomoć nakon terapije lijekom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lytenava nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Lytenava kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lytenava pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lytenava

Više informacija o lijeku Lytenava dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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