



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Sintesi di Lytenava e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lytenava e per cosa si usa?

Lytenava è un medicinale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti dalla forma "umida" della degenerazione maculare legata all'età (AMD), una malattia che colpisce la zona centrale della retina (detta macula) situata nella parte posteriore dell'occhio. La forma umida dell'AMD è causata da una crescita anomala di vasi sanguigni situati sotto la retina, che può indurre la fuoriuscita di fluidi e di sangue e provocare tumefazione.

Lytenava contiene il principio attivo bevacizumab gamma.

Come si usa Lytenava?

Lytenava può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile come soluzione per iniezione intravitreale (iniezione nell'umore vitreo, il liquido gelatinoso presente all'interno dell'occhio) e deve essere somministrato da un operatore sanitario qualificato, esperto nel praticare tali iniezioni.

Il trattamento inizia con un'iniezione al mese, con controlli regolari della visione del paziente ed esame della parte posteriore dell'occhio, fino al raggiungimento della visione massima e/o all'assenza di segni di attività della malattia. In seguito il medico può adeguare l'intervallo tra le dosi dopo aver valutato la visione del paziente e a seconda dell'attività della malattia. Il trattamento con Lytenava deve essere interrotto se il paziente non ne trae beneficio.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lytenava, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lytenava?

Il principio attivo di Lytenava, bevacizumab gamma, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi al fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), una proteina presente nel circolo sanguigno preposta allo sviluppo dei vasi sanguigni. È atteso che legandosi a VEGF bevacizumab ne blocchi l'attività, rallentando così la crescita dei vasi sanguigni nell'occhio e riducendo le perdite di fluidi e la tumefazione.

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



Quali benefici di Lytenava sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Lytenava sono stati esaminati in due studi principali condotti su quasi 300 pazienti adulti affetti dalla forma umida dell'AMD.

In questi studi, ai pazienti è stato somministrato Lytenava o ranibizumab (un'altra sostanza usata nel trattamento dell'AMD umida). Lytenava è stato somministrato sotto forma di iniezione mensile nell'occhio per un periodo massimo di 12 mesi. Ranibizumab è stato somministrato in regime non autorizzato sotto forma di iniezione mensile per i primi tre mesi con in seguito due dosi aggiuntive somministrate tre mesi dopo la precedente iniezione. Affinché i pazienti non sapessero se avevano ricevuto Lytenava o ranibizumab veniva loro praticata un'iniezione fittizia (una procedura in cui la siringa viene pressata contro la superficie dell'occhio ma non viene praticata alcuna iniezione) nei mesi in cui non era prevista la somministrazione di ranibizumab. Entrambi gli studi hanno esaminato la percentuale di pazienti in cui la vista era migliorata dopo 11 mesi di trattamento. Il miglioramento veniva misurato come un aumento di 15 o più del numero di lettere che potevano riconoscere in un test della vista standard.

Nel primo studio principale, che comprendeva pazienti sia trattati sia non trattati in precedenza, 31 pazienti trattati con Lytenava per un periodo massimo di 12 mesi sono stati confrontati con 30 pazienti ai quali erano stati somministrati ranibizumab o iniezioni fittizie. Lo studio non ha dimostrato un miglioramento della visione dei pazienti trattati con Lytenava rispetto a quelli trattati con ranibizumab.

Nel secondo studio principale 113 pazienti trattati con Lytenava sono stati confrontati con 115 pazienti ai quali erano stati somministrati ranibizumab o iniezioni fittizie. La maggior parte dei pazienti non era mai stata trattata in precedenza. Dopo 11 mesi la visione era migliorata nel 41,7 % dei pazienti trattati con Lytenava rispetto al 23,1 % di quelli trattati con ranibizumab.

Poiché i medicinali autorizzati con lo stesso principio attivo (bevacizumab) sono stati utilizzati "al di fuori delle indicazioni" (off-label) per il trattamento dell'AMD umida, la ditta ha presentato dati tratti dalla letteratura a sostegno di 3 studi su pazienti affetti da AMD umida nei quali sono stati confrontati medicinali a base di bevacizumab e di ranibizumab somministrati per iniezione intravitreale. Tali studi hanno dimostrato un effetto benefico di bevacizumab nel trattamento dell'AMD umida.

Quali sono i rischi associati a Lytenava?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lytenava, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Lytenava (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono emorragia della congiuntiva (sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio), mosche volanti nel vitreo (macchie nella visione), dolore oculare e pressione intraoculare (all'interno dell'occhio) aumentata. Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) comprendono pressione intraoculare aumentata, cecità temporanea, endoftalmite (infezione all'interno dell'occhio) e infiammazione intraoculare.

Perché Lytenava è autorizzato nell'UE?

Sebbene vi siano incertezze riguardo alla sua efficacia rispetto al medicinale di confronto, Lytenava ha evidenziato effetti benefici considerati rilevanti per i pazienti affetti da AMD umida. La sicurezza di Lytenava è stata considerata analoga a quella dei medicinali alternativi e quindi accettabile. L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Lytenava sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lytenava?

La ditta che commercializza Lytenava fornirà materiale informativo per i pazienti con informazioni sull'AMD umida, sul meccanismo di azione e sulle modalità di somministrazione di Lytenava nonché su cosa attendersi dal trattamento. La guida per i pazienti conterrà anche informazioni sugli effetti indesiderati di Lytenava e su quando rivolgersi urgentemente al medico dopo il trattamento con il medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lytenava sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lytenava sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lytenava sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lytenava

Ulteriori informazioni su Lytenava sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.