



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumabs gamma*)

Lytenava pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lytenava* un kāpēc tās lieto?

Lytenava ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu ar vecumu saistītas makulas deģenerācijas (VMD) — slimības, kas ietekmē tīklenes centrālo daļu (ko sauc par makulu) acs aizmugurē — mitro formu. VMD mitro formu izraisa patoloģiska asinsvadu augšana zem tīklenes, kā rezultātā var rasties šķidruma un asiņu noplūde, kā arī veidoties pietūkums.

Lytenava satur aktīvo vielu bevacizumabu gamma.

Kā lieto *Lytenava*?

Lytenava var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā šķidrums intravitreālai injekcijai (injicēšanai stiklveida ķermenī, t. i., želejveida šķidrumā acs iekšienē), un tās ievada kvalificēts veselības aprūpes speciālists, kuram ir pieredze šādu injekciju veikšanā.

Ārstēšanu sāk ar vienu injekciju katru mēnesi, veicot regulāras pacienta redzes pārbaudes un acs aizmugurējās daļas izmeklējumus, līdz ir sasniegta maksimālā redze vai nav slimības aktivitātes pazīmju. Pēc tam ārsts var pielāgot intervālu starp devām pēc pacienta redzes izvērtēšanas un atkarībā no slimības aktivitātes. *Lytenava* terapija jāpārtrauc, ja pacients no tās negūst labumu.

Papildu informāciju par *Lytenava* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lytenava* darbojas?

Lytenava aktīvā viela bevacizumabs gamma ir monoklonāla antivielu (proteīna veids). Tā ir izstrādāta, lai saistītos ar vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (VEGF) — proteīnu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu augšanu. Paredzams, ka, piesaistoties VEGF, bevacizumabs bloķēs tā darbību. Tas palēninās asinsvadu augšanu acī, samazinot šķidruma noplūdi un pietūkumu.

Kādi *Lytenava* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lytenava ieguvumus pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot gandrīz 300 pieaugušos ar VMD mitro formu.

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



Šajos pētījumos pacientiem lietoja vai nu *Lytenava*, vai ranibizumabu (citu vielu, ko lieto VMD mitrās formas ārstēšanai). *Lytenava* tika ievadīta ar ikmēneša injekciju acī ne ilgāk kā 12 mēnešus. Ranibizumabs tika ievadīts neregistrētā režīmā kā ikmēneša injekcija pirmos trīs mēnešus, un pēc tam tika ievadīta divas papildu devas trīs mēnešus pēc iepriekšējās injekcijas. Lai pārliecinātos, ka pacienti nezina, vai viņi saņēma *Lytenava* vai ranibizumabu, pacienti saņēma neīstu injekciju (procedūru, kurā šļirce tiek piespiesta acs virsmai, bet netiek veikta faktiskā injekcija) mēnešos, kad viņiem nebija plānots saņemt ranibizumabu. Abos pētījumos vērtēja to pacientu īpatsvaru, kuriem redze bija uzlabojusies pēc 11 mēnešus ilgas ārstēšanas, ko mērija kā 15 vai vairāk burtu pieaugumu, kurus viņi varēja atpazīt standarta acu testā.

Pirmajā pamatpētījumā, kurā piedalījās iepriekš ārstēti un neārstēti pacienti, 31 pacientu, kurš lietoja *Lytenava* līdz 12 mēnešiem, salīdzināja ar 30 pacientiem, kuri lietoja ranibizumaba injekcijas vai placebo injekcijas. Pētījumā netika pierādīts redzes uzlabojums pacientiem, kuri lietoja *Lytenava*, salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja ranibizumabu.

Otrajā pamatpētījumā 113 pacientus, kuri saņēma *Lytenava*, salīdzināja ar 115 pacientiem, kuri saņēma ranibizumabu vai placebo injekcijas. Lielākā daļa pacientu iepriekš nebija ārstēti. Pēc 11 mēnešiem redze bija uzlabojusies 41,7 % pacientu, kuri saņēma *Lytenava*, salīdzinājumā ar 23,1 % pacientu, kuri saņēma ranibizumabu.

Tā kā atļautās zāles ar to pašu aktīvo vielu (bevacizumabu) ir lietotas neatbilstīgi instrukcijai, lai ārstētu mitro VMD, uzņēmums iesniedza apstiprinošus zinātniskās literatūras datus no trim pētījumiem ar pacientiem ar mitro VMD formu, kuros tika salīdzināta bevacizumaba zāļu intravitreāla injekcija ar ranibizumaba lietošanu. Šie pētījumi parādīja bevacizumaba labvēlīgo ietekmi uz mitrās VMD formas ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lytenava*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lytenava*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Lytenava* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir konjunktīvas asiņošana (asiņošana acs priekšpusē), izgulsnējumi stiklveida ķermenī (redzes punkti), sāpes acīs un paaugstināts intraokulārais spiediens (spiediens acī). Visnopietnākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir paaugstināts intraokulārais spiediens, pagaidu aklums, endoftalmīts (infekcija acs iekšienē) un acs iekaisums.

Kāpēc *Lytenava* ir reģistrētas ES?

Lai gan ir neskaidrības par *Lytenava* efektivitāti salīdzinot ar salīdzinājuma zālēm, tām ir pierādīta labvēlīga ietekme, ko uzskata par būtisku pacientiem ar mitro VMD. *Lytenava* drošums tika uzskatīts par līdzīgu alternatīvo zāļu drošumam un tika uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lytenava*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lytenava* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lytenava*, nodrošinās pacientiem izglītojošus materiālus ar informāciju par mitro VMD, kā *Lytenava* darbojas un kā tās lieto, kā arī par to, ko sagaidīt no ārstēšanas. Pacienta rokasgrāmatā būs arī informācija par *Lytenava* blakusparādībām un par to, kad steidzami jāmeklē medicīniskā palīdzība pēc ārstēšanas ar šīm zālēm.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lytenava* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lytenava* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lytenava* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lytenava*

Sīkāka informācija par *Lytenava* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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