



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Een overzicht van Lytenava en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lytenava en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lytenava is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de 'natte' vorm van leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), een ziekte die het centrale deel van het netvlies (de macula) aan de achterzijde van het oog aantast. De natte vorm van LMD wordt veroorzaakt door een abnormale groei van bloedvaten onder het netvlies, die lekkage van vocht en bloed en zwelling kan veroorzaken.

Lytenava bevat de werkzame stof bevacizumab gamma.

Hoe wordt Lytenava gebruikt?

Lytenava is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het is beschikbaar in de vorm van een oplossing voor intravitreale injectie (injectie in het vitreuze vocht, het geleachtige vocht in het oog) en moet worden toegediend door een gekwalificeerde professionele zorgverlener die ervaring heeft met het toedienen van dergelijke injecties.

De behandeling wordt gestart met één injectie per maand, waarbij het gezichtsvermogen van de patiënt regelmatig wordt gecontroleerd en de achterzijde van het oog wordt onderzocht, totdat een maximaal gezichtsvermogen is bereikt of er geen tekenen van ziekteactiviteit meer zijn. Na beoordeling van het gezichtsvermogen van de patiënt kan de arts, afhankelijk van de ziekteactiviteit, vervolgens de tijd tussen de doses aanpassen. De behandeling met Lytenava moet worden gestaakt indien de patiënt er geen baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lytenava.

Hoe werkt Lytenava?

De werkzame stof in Lytenava, bevacizumab gamma, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit). Bevacizumab gamma is zodanig ontwikkeld dat het zich bindt aan vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF), een eiwit dat in het bloed circuleert en bloedvaten laat groeien. Door zich aan VEGF te binden zal bevacizumab naar verwachting de activiteit ervan blokkeren. Dit vertraagt de groei van de bloedvaten in het oog en vermindert de lekkage van vocht en de zwelling.

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



Welke voordelen bleek Lytenava tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Lytenava werden onderzocht in twee hoofdstudies onder bijna 300 volwassenen met de natte vorm van LMD.

In deze studies kregen de patiënten Lytenava of ranibizumab (een andere stof die wordt gebruikt voor de behandeling van natte LMD) toegediend. Lytenava werd gedurende maximaal 12 maanden toegediend als maandelijkse injectie in het oog. Ranibizumab werd volgens een niet-goedgekeurd doseringsschema gedurende de eerste drie maanden toegediend als maandelijkse injectie, gevolgd door twee aanvullende doses die drie maanden na de voorgaande injectie werden toegediend. Om ervoor te zorgen dat patiënten niet wisten of zij Lytenava of ranibizumab kregen, kregen patiënten in de maanden waarin zij geen ranibizumab zouden krijgen een schijninjectie (waarbij de injectiespuit tegen het oogoppervlak wordt gedrukt, maar er geen feitelijke injectie wordt uitgevoerd). In beide studies werd gekeken naar het percentage patiënten bij wie het gezichtsvermogen na 11 maanden behandeling was verbeterd, dat wil zeggen bij wie het aantal letters dat zij met een standaarddoogtest konden herkennen met 15 of meer was toegenomen.

In de eerste hoofdstudie, waaraan eerder behandelde en onbehandelde patiënten deelnamen, werden 31 patiënten die gedurende maximaal 12 maanden Lytenava kregen, vergeleken met 30 patiënten die ranibizumab of schijninjecties toegediend kregen. De studie wees niet op een verbetering van het gezichtsvermogen bij patiënten die Lytenava kregen ten opzichte van patiënten die ranibizumab kregen.

In de tweede hoofdstudie werden 113 patiënten die Lytenava kregen, vergeleken met 115 patiënten die ranibizumab of schijninjecties toegediend kregen. Het merendeel van de patiënten was nog niet eerder behandeld. Na 11 maanden was het gezichtsvermogen verbeterd bij 41,7 % van de patiënten die Lytenava kregen, tegenover 23,1 % van de patiënten die ranibizumab kregen.

Omdat goedgekeurde geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof (bevacizumab) reeds off-label zijn gebruikt voor de behandeling van natte LMD, heeft het bedrijf ondersteunende literatuurgegevens uit drie studies bij patiënten met natte LMD overgelegd waarin intravitreale injectie van geneesmiddelen die bevacizumab bevatten werd vergeleken met ranibizumab. Deze studies wezen op een gunstig effect van bevacizumab bij de behandeling van natte LMD.

Welke risico's houdt het gebruik van Lytenava in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lytenava.

De meest voorkomende bijwerkingen van Lytenava (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn conjunctivale bloeding (bloeding aan de voorzijde van het oog), glasvochttroubelingen (vlekjes in het gezichtsveld), oogpijn en verhoogde intra-oculaire druk (druk in het oog). De ernstigste bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn verhoogde intra-oculaire druk, tijdelijke blindheid, endoftalmitis (een infectie aan de binnenzijde van het oog) en ontsteking in het oog.

Waarom is Lytenava geregistreerd in de EU?

Hoewel er onzekerheid bestaat over de werkzaamheid van Lytenava ten opzichte van het vergelijkingsmiddel, bleek het geneesmiddel gunstige effecten te hebben die relevant worden geacht voor patiënten met natte LMD. De veiligheid van Lytenava werd geacht vergelijkbaar te zijn met die van alternatieve geneesmiddelen en werd aanvaardbaar geacht. Het Geneesmiddelenbureau heeft

daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lytenava groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lytenava te waarborgen?

Het bedrijf dat Lytenava in de handel brengt zal voorlichtingsmateriaal voor patiënten verstrekken met informatie over de natte vorm van LMD, over de wijze waarop Lytenava werkt en wordt toegediend en over wat patiënten kunnen verwachten van de behandeling. Het patiëntenrichtsnoer zal ook informatie bevatten over de bijwerkingen van Lytenava en over wanneer patiënten onmiddellijk medische hulp moeten inroepen na behandeling met het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lytenava, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lytenava continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lytenava worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lytenava

Meer informatie over Lytenava is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.