



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bewacyzumab gamma*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lytenava i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lytenava i w jakim celu się go stosuje

Lytenava jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z wysiękową postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka. Wysiękowa postać AMD jest spowodowana nieprawidłowym wzrostem naczyń krwionośnych poniżej siatkówki, który może prowadzić do wysięku płynu, krwawienia i obrzęku;

Substancją czynną zawartą w leku Lytenava jest bewacyzumab gamma.

Jak stosować lek Lytenava

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań doszklistkowych (wstrzyknięcie do ciała szklistego, galaretowatego płynu wewnątrz oka) i musi być podawany przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej mającego doświadczenie w wykonywaniu takich wstrzyknięć.

Leczenie rozpoczyna się od podania jednego wstrzyknięcia na miesiąc, a następnie należy przeprowadzać regularne kontrole wzroku pacjenta i badania tylnej części oka, aż do uzyskania maksymalnej ostrości widzenia lub braku cech aktywności choroby. Następnie po dokonaniu oceny wzroku pacjenta i w zależności od aktywności choroby lekarz może dostosować odstęp między dawkami. Stosowanie leku Lytenava należy przerwać, jeżeli pacjent nie odnosi z niego korzyści.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lytenava znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udziela ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lytenava

Substancja czynna leku Lytenava, bewacyzumab gamma, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka). Opracowano je w taki sposób, aby przyłączało się do czynnika wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF), białka krążącego we krwi i powodującego wzrost naczyń krwionośnych. Należy się spodziewać, że przyłączając się do czynnika VEGF bewacyzumab będzie blokować jego działanie. Spowalnia to wzrost naczyń krwionośnych w oku, zmniejszając wyciek płynu i obrzęk.

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



Korzyści ze stosowania leku Lytenava wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Lytenava oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem prawie 300 osób dorosłych z wysiękową postacią AMD.

W badaniach tych pacjentom podawano lek Lytenava lub ranibizumab (inną substancję stosowaną w leczeniu wysiękowej postaci AMD). Lek Lytenava był podawany w comiesięcznych wstrzyknięciach do oka przez okres do 12 miesięcy. Ranibizumab podawano w niezatwierdzonym schemacie comiesięcznego wstrzyknięcia przez pierwsze trzy miesiące, a następnie dwóch dodatkowych dawek podawanych trzy miesiące po poprzednim wstrzyknięciu. Aby pacjenci nie wiedzieli, czy podawano im lek Lytenava czy ranibizumab, otrzymali wstrzyknięcie pozorowane (zabieg, podczas którego strzykawkę dociska się do powierzchni oka, ale nie dokonuje się faktycznego wstrzyknięcia) w miesiącach, gdy nie planowano podawania ranibizumabu. W obu badaniach oceniano odsetek pacjentów, u których wzrok uległ poprawie po 11 miesiącach leczenia, mierzony jako poprawa możliwości rozpoznania co najmniej 15 liter więcej w standardowym badaniu wzroku.

W pierwszym badaniu głównym z udziałem wcześniej leczonych i nieleczonych pacjentów porównywano 31 pacjentów, którym podawano lek Lytenava przez okres do 12 miesięcy z 30 pacjentami, którym podawano ranibizumab lub wstrzyknięcia pozorowane. Badanie nie wykazało poprawy widzenia u pacjentów, którym podawano lek Lytenava, w porównaniu z pacjentami, którym podawano ranibizumab.

W drugim badaniu głównym porównano 113 pacjentów, którym podawano lek Lytenava, z grupą 115 pacjentów, którzy otrzymywali ranibizumab lub wstrzyknięcia pozorowane. Większość pacjentów nie była wcześniej leczona. Po 11 miesiącach widzenie uległo poprawie u 41,7% pacjentów otrzymujących lek Lytenava, w porównaniu z 23,1% pacjentów otrzymujących ranibizumab.

Ponieważ dopuszczone do obrotu leki zawierające tę samą substancję czynną (bewacyzumab) stosowano poza wskazaniami rejestracyjnymi w leczeniu wysiękowej postaci AMD, firma przedstawiła uzupełniające dane literaturowe z 3 badań z udziałem pacjentów z wysiękową postacią AMD, w których porównywano wstrzyknięcie do ciała szklistego leków zawierających bewacyzumab z ranibizumabem. Badania te wykazały korzystne działanie bewacyzumabu w leczeniu wysiękowej postaci AMD.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lytenava

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lytenava znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lytenava (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: krwotok spojówkowy (krwawienie w przedniej części oka), męty ciała szklistego (plamki w polu widzenia), ból oka oraz podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (ciśnienie wewnątrz oka). Najpoważniejsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to: podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, przejściowa ślepota, zapalenie wnętrza gałki ocznej (zakażenie wewnątrz oka) oraz zapalenie wewnątrzgałkowe.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lytenava w UE

Pomimo niepewności co do skuteczności leku Lytenava w stosunku do leku porównawczego, wykazano korzystne działania, które uznaje się za istotne dla pacjentów z wysiękową postacią AMD. Bezpieczeństwo stosowania leku Lytenava uznano za podobne do bezpieczeństwa stosowania leków alternatywnych i uznano je za akceptowalne. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lytenava przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lytenava

Firma, która wprowadza do obrotu lek Lytenava, przekaże pacjentom materiały edukacyjne zawierające informacje o wysiękowej postaci AMD, działaniu leku Lytenava i sposobie jego podawania, oraz o efektach, jakich można się spodziewać po leczeniu. Przewodnik dla pacjenta będzie również zawierać informacje o działaniach niepożądanych leku Lytenava i o tym, kiedy należy zwrócić się o pilną pomoc medyczną po podaniu leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lytenava w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lytenava są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lytenava są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lytenava

Dalsze informacje dotyczące leku Lytenava znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.