



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Um resumo sobre Lytenava e por que está autorizado na UE

O que é Lytenava e para que é utilizado?

Lytenava é um medicamento utilizado para tratar adultos com a forma «húmida» da degenerescência macular relacionada com a idade (DMI), uma doença que afeta a parte central da retina (chamada mácula) no fundo do olho. A forma húmida da DMI é causada pelo crescimento anormal de vasos sanguíneos sob a retina que pode provocar derrame de fluido e sangue e causar inchaço.

Lytenava contém a substância ativa bevacizumab gamma.

Como se utiliza Lytenava?

Lytenava só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível na forma de solução para injeção intravítrea (injeção no humor vítreo, o líquido gelatinoso no interior do olho) e deve ser administrado por um profissional de saúde qualificado com experiência na administração desse tipo de injeções.

O tratamento é iniciado com uma injeção todos os meses, com controlos regulares da visão do doente e exame da parte de trás do olho, até ser atingida a visão máxima e/ou não haver sinais de atividade da doença. Posteriormente, o médico pode ajustar o intervalo entre as doses após avaliação da visão do doente e dependendo da atividade da doença. O tratamento com Lytenava deve ser interrompido se o doente não tiver benefícios com o mesmo.

Para mais informações sobre a utilização de Lytenava, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lytenava?

A substância ativa de Lytenava, o bevacizumab gamma, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína). Este foi concebido para se ligar ao fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), uma proteína que se encontra em circulação no sangue e que promove o crescimento dos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao VEGF, espera-se que o bevacizumab bloqueie a sua atividade. Esta ação retarda o crescimento dos vasos sanguíneos no olho, reduzindo o derrame de fluido e o inchaço.



Quais os benefícios demonstrados por Lytenava durante os estudos?

Os benefícios de Lytenava foram investigados em dois estudos principais que incluíram quase 300 adultos com a forma húmida de DMI.

Nestes estudos, os doentes receberam Lytenava ou ranibizumab (outra substância utilizada no tratamento da DMI húmida). Lytenava foi administrado sob a forma de injeção ocular mensal durante até 12 meses. O ranibizumab foi administrado num regime não autorizado sob a forma de uma injeção mensal durante os primeiros três meses, seguido de duas doses adicionais administradas três meses após a injeção anterior. Para garantir que não sabiam se tinham recebido Lytenava ou ranibizumab, os doentes receberam uma injeção simulada (um procedimento em que a seringa é pressionada contra a superfície do olho, mas não é efetuada qualquer injeção efetiva) nos meses em que não estava previsto receber ranibizumab. Ambos os estudos analisaram a percentagem de doentes em que a visão melhorou após 11 meses de tratamento, medida como um aumento de 15 ou mais do número de letras que conseguiam reconhecer num teste ocular padrão.

O primeiro estudo principal, que incluiu doentes anteriormente tratados e não tratados, comparou 31 doentes que receberam Lytenava durante um período máximo de 12 meses com 30 doentes que receberam ranibizumab ou injeções simuladas. O estudo não demonstrou uma melhoria da visão nos doentes que receberam Lytenava, em comparação com os doentes que receberam o ranibizumab.

O segundo estudo principal comparou 113 doentes que receberam Lytenava com 115 doentes que receberam ranibizumab ou injeções simuladas. A maioria dos doentes não tinha sido tratada anteriormente. Após 11 meses, a visão melhorou em 41,7 % dos doentes que receberam Lytenava, em comparação com 23,1 % dos doentes que receberam ranibizumab.

Dado que foram utilizados, fora da autorização de introdução no mercado, medicamentos autorizados com a mesma substância ativa (bevacizumab) para o tratamento da DMI húmida, a empresa apresentou dados da literatura de apoio de 3 estudos em doentes com DMI húmida que compararam a injeção intravítrea de bevacizumab com ranibizumab. Estes estudos demonstraram um efeito benéfico do bevacizumab no tratamento da DMI húmida.

Quais são os riscos associados a Lytenava?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Lytenava, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lytenava (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem hemorragia conjuntival (hemorragia na parte da frente do olho), flocos vítreos (manchas na visão), dor ocular e aumento da pressão intraocular (pressão no interior do olho). Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) incluem aumento da pressão intraocular, cegueira temporária, endoftalmite (infecção no interior do olho) e inflamação no interior do olho.

Por que está Lytenava autorizado na UE?

Embora existam incertezas relativamente à eficácia de Lytenava em relação ao medicamento comparador, o medicamento demonstrou efeitos benéficos que são considerados relevantes para os doentes com DMI húmida. A segurança de Lytenava foi considerada semelhante à dos medicamentos alternativos e foi considerada aceitável. A Agência concluiu que os benefícios de Lytenava são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lytenava?

A empresa que comercializa Lytenava irá fornecer materiais educacionais aos doentes com informações sobre a forma húmida de AMD, a forma como o Lytenava funciona e deve ser administrado e o que esperar do tratamento. O guia do doente incluirá igualmente informações sobre os efeitos secundários de Lytenava e sobre quando procurar aconselhamento médico urgente após tratamento com o medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lytenava.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lytenava são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lytenava são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lytenava

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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