



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gama*)

Prezentare generală a Lytenava și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lytenava și pentru ce se utilizează?

Lytenava este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu forma „umedă” de degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), o boală care afectează partea centrală a retinei (numită maculă), aflată în spatele ochiului. Forma umedă de DMLV este cauzată de dezvoltarea anormală de vase de sânge sub retină, din care se scurg lichid și sânge și care pot cauza umflături.

Lytenava conține substanța activă bevacizumab gama.

Cum se utilizează Lytenava?

Lytenava se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil sub formă de soluție pentru injecție intravitroasă (injecție în umoarea vitroasă, lichidul gelatinos din interiorul ochiului) și se administrează de un cadru medical calificat cu experiență în administrarea acestor injecții.

Tratamentul începe cu o injecție pe lună, cu controale regulate ale acuității vizuale a pacientului și cu examinarea părții din spate a ochiului până când se atinge acuitatea vizuală maximă sau până când nu mai există semne de evoluție a bolii. Ulterior, medicul poate ajusta intervalul dintre doze după evaluarea acuității vizuale a pacientului și în funcție de evoluția bolii. Tratamentul cu Lytenava trebuie oprit dacă nu mai prezintă beneficii pentru pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lytenava, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lytenava?

Substanța activă din Lytenava, bevacizumabul gama, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină). A fost conceput pentru a se lega de factorul de creștere endotelială vasculară (FCEV), o proteină care circulă în sânge și face ca vasele de sânge să crească. Prin legarea de FCEV se preconizează că bevacizumabul îi va bloca activitatea. Acest lucru va încetini creșterea vaselor de sânge în ochi, reducând scurgerile de lichide și umflarea.



Ce beneficii a prezentat Lytenava pe parcursul studiilor?

Beneficiile Lytenava au fost analizate în două studii principale la care au participat aproape 300 de adulți cu forma umedă de DMLV.

În aceste studii, pacienților li s-a administrat fie Lytenava, fie ranibizumab (altă substanță utilizată pentru tratarea formei umede de DMLV). Lytenava a fost administrat sub formă de injecție lunară în ochi timp de până la 12 luni. Ranibizumabul a fost administrat într-o schemă de tratament neautorizată sub formă de injecție lunară în primele trei luni, urmată de două doze suplimentare administrate la trei luni după injecția anterioară. Pentru a se asigura că nu știu dacă au primit Lytenava sau ranibizumab, pacienții au primit o injecție simulată (o procedură în care seringă este presată pe suprafața ochiului, dar nu se efectuează nicio injecție efectivă) în lunile în care nu erau programați să primească ranibizumab. Ambele studii au analizat proporția de pacienți la care acuitatea vizuală s-a îmbunătățit după 11 luni de tratament, măsurată ca o creștere cu 15 sau mai mult a numărului de litere pe care le puteau recunoaște la un test de vedere standard.

Primul studiu principal, care a cuprins pacienți tratați și netratați anterior, a comparat 31 de pacienți cărora li s-a administrat Lytenava timp de până la 12 luni cu 30 de pacienți cărora li s-a administrat ranibizumab sau injecții simulate. Studiul nu a demonstrat o îmbunătățire a acuității vizuale la pacienții cărora li s-a administrat Lytenava față de pacienții cărora li s-a administrat ranibizumab.

Al doilea studiu principal a comparat 113 pacienți cărora li s-a administrat Lytenava cu 115 pacienți cărora li s-a administrat ranibizumab sau injecții simulate. Majoritatea pacienților nu fuseseră tratați înainte. După 11 luni, acuitatea vizuală s-a îmbunătățit la 41,7 % din pacienții cărora li s-a administrat Lytenava, față de 23,1 % din pacienții cărora li s-a administrat ranibizumab.

Deoarece medicamentele autorizate care conțin aceeași substanță activă (bevacizumab) au fost utilizate în afara indicațiilor terapeutice pentru tratamentul formei umede de DMLV, compania a prezentat date din literatura de specialitate din 3 studii efectuate la pacienți cu forma umedă de DMLV, care au comparat injectarea intravitroasă de medicamente care conțin bevacizumab cu ranibizumab. Aceste studii au arătat un efect benefic al bevacizumabului în tratamentul formei umede de DMLV.

Care sunt riscurile asociate cu Lytenava?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lytenava, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lytenava (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt hemoragie conjunctivală (sângerare în partea din față a ochiului), flocoane intravitroase (pete în câmpul vizual), durere oculară și presiune intraoculară crescută (presiune în interiorul ochiului). Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt tensiune intraoculară crescută, orbire temporară, endoftalmită (infecție în interiorul ochiului) și inflamație în interiorul ochiului.

De ce a fost autorizat Lytenava în UE?

Deși există incertitudini cu privire la eficacitatea Lytenava față de medicamentul comparator, medicamentul a demonstrat efecte benefice considerate relevante pentru pacienții cu forma umedă de DMLV. Siguranța Lytenava a fost considerată similară cu cea a medicamentelor alternative și a fost considerată acceptabilă. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Lytenava sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lytenava?

Compania care comercializează Lytenava va furniza pacienților materiale educaționale despre forma umedă de DMLV, modul în care acționează Lytenava și modul de administrare a medicamentului, precum și așteptările de la acest tratament. Ghidul pentru pacienți va include, de asemenea, informații despre reacțiile adverse ale Lytenava și despre situațiile în care trebuie solicitate îngrijiri medicale de urgență după tratamentul cu acest medicament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lytenava, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lytenava sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Lytenava sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lytenava

Mai multe informații despre Lytenava se pot găsi pe site-ul agenției:

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