



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gama*)

Prehľad o lieku Lytenava a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lytenava a na čo sa používa?

Lytenava je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s tzv. vlhkou vekom podmienenou makulárnou degeneráciou (AMD), čo je choroba, ktorá postihuje centrálnu časť sietnice (nazývanú makula) na očnom pozadí. Vlhká forma AMD je spôsobená abnormálnym rastom krvných ciev pod sietnicou, pričom môže presakovať tekutina a krv a spôsobovať opuch,

Liek Lytenava obsahuje liečivo bevacizumab gama.

Ako sa liek Lytenava používa?

Výdaj lieku Lytenava je viazaný na lekársky predpis. Je dostupný vo forme roztoku na intravitreálnu injekciu (injekcia do sklovca, rôsolovitej tekutiny vo vnútri oka) a musí ho podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s podávaním takýchto injekcií.

Liečba sa začína jednou injekciou každý mesiac, pričom sa pravidelne kontroluje zrak pacienta a jeho očné pozadie, a trvá dovtedy, kým sa nedosiahne maximálne zlepšenie zraku a nie sú známky aktivity ochorenia. Potom môže lekár upraviť interval medzi dávkami po posúdení zraku pacienta a v závislosti od aktivity ochorenia. Liečba liekom Lytenava sa má ukončiť, ak nie je pre pacienta prínosom.

Viac informácií o používaní lieku Lytenava si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Lytenava účinkuje?

Liečivo lieku Lytenava, bevacizumab gama, je monoklonálna protilátka (druh proteínu). Bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast krvných ciev. Očakáva sa, že bevacizumab naviazaním na VEGF zablokuje jeho činnosť. Tým sa spomalí rast krvných ciev v oku, čím sa zníži únik tekutiny a opuch.

Aké prínosy lieku Lytenava boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Lytenava sa skúmali v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich takmer 300 dospelých s vlhkou formou AMD.

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



V týchto štúdiách sa pacientom podával buď liek Lytenava alebo ranibizumab (ďalšia látka, ktorá sa používa na liečbu vlhkej formy AMD). Liek Lytenava sa podával vo forme mesačnej injekcie do oka po dobu maximálne 12 mesiacov. Ranibizumab sa podával v neschválenom režime ako mesačná injekcia počas prvých troch mesiacov, po ktorých nasledovali dve ďalšie dávky podané tri mesiace po predchádzajúcej injekcii. S cieľom zabezpečiť, aby pacienti nevedeli, či dostávali liek Lytenava alebo ranibizumab, pacienti dostávali simulovanú injekciu (postup, pri ktorom sa injekčná striekačka zatlačí oproti povrchu oka, ale v skutočnosti sa žiadna injekcia nepodá) v mesiacoch, v ktorých nemali dostávať ranibizumab. V oboch štúdiách sa skúmal podiel pacientov, u ktorých sa zrak zlepšil po 11 mesiacoch liečby, meraný ako nárast o 15 alebo viac písmen, ktoré dokázali rozpoznať pri štandardnom teste zraku.

V prvej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala predtým liečených a neliečených pacientov, sa porovnávalo 31 pacientov, ktorým sa podával liek Lytenava počas 12 mesiacov, s 30 pacientmi, ktorí dostávali ranibizumab alebo simulované injekcie. V štúdii sa nepreukázalo zlepšenie zraku u pacientov, ktorým bol podávaný liek Lytenava, v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali ranibizumab.

V druhej hlavnej štúdii sa porovnávalo 113 pacientov, ktorým bol podávaný liek Lytenava, so 115 pacientmi, ktorým sa podával ranibizumab alebo simulované injekcie. Väčšina pacientov nebola predtým liečená. Po 11 mesiacoch sa zrak zlepšil u 41,7 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Lytenava, v porovnaní s 23,1 % pacientov, ktorým bol podávaný ranibizumab.

Keďže povolené lieky s rovnakým liečivom (bevacizumab) sa používajú mimo schválenej indikácie na liečbu vlhkej formy AMD, spoločnosť predložila podporné údaje z literatúry z troch štúdií u pacientov s vlhkou formou AMD, v ktorých sa porovnávala intravitreálna injekcia liekov obsahujúcich bevacizumab s ranibizumabom. V týchto štúdiách sa preukázal priaznivý účinok bevacizumabu pri liečbe vlhkej formy AMD.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lytenava?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lytenava a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lytenava (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú krvácanie do spojovky (krvácanie v prednej časti oka), zákalý sklovca (škvrný vo videní), bolesť oka a zvýšený vnútroočný tlak (tlak v oku). Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú zvýšený vnútroočný tlak, dočasná slepota, endoftalmitída (infekcia vnútri oka) a zápal vo vnútri oka.

Prečo bol liek Lytenava povolený v EÚ?

Hoci existujú neistoty, pokiaľ ide o účinnosť lieku Lytenava v porovnaní s porovnávacím liekom, liek preukázal priaznivé účinky, ktoré sa považujú za relevantné pre pacientov s vlhkou formou AMD. Bezpečnosť lieku Lytenava sa považovala za podobnú ako v prípade alternatívnych liekov a považovala sa za prijateľnú. Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Lytenava sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lytenava?

Spoločnosť, ktorá liek Lytenava uvádza na trh, zabezpečí vzdelávacie materiály pre pacientov s informáciami o vlhkej forme AMD, spôsobe účinku lieku Lytenava a jeho podávania a čo očakávať

od liečby. Príručka pre pacienta bude takisto obsahovať informácie o vedľajších účinkoch lieku Lytenava, ako aj o tom, kedy vyhľadať okamžitú lekársku pomoc po liečbe týmto liekom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lytenava boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lytenava sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lytenava sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lytenava

Ďalšie informácie o lieku Lytenava sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.