



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gama*)

Pregled zdravila Lytenava in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lytenava in za kaj se uporablja?

Lytenava je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z „vlažno“ obliko starostne degeneracije makule (SDM), tj. bolezni, ki prizadene osrednji del mrežnice (imenovan makula) v zadnjem delu očesa. Vlažno obliko starostne degeneracije makule povzroča nenormalna rast krvnih žil pod mrežnico, iz katerih lahko iztekata tekočina in kri, kar povzroči otekanje;

Zdravilo Lytenava vsebuje učinkovino bevacizumab gama.

Kako se zdravilo Lytenava uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lytenava je le na recept. Na voljo je v obliki raztopine za intravitrealno injiciranje (injiciranje v steklovino, želatini podobno tekočino v očesu), injicirati pa ga mora usposobljen zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z dajanjem takih injekcij.

Zdravljenje se začne z eno injekcijo na mesec, z rednimi pregledi bolnikovega vida in zadnjega dela očesa, dokler se ne doseže najboljši možen vid in/ali ni več znakov bolezni. Po tem lahko zdravnik po oceni bolnikovega vida in glede na aktivnost bolezni prilagodi interval med odmerki. Zdravljenje z zdravilom Lytenava je treba prekiniti, če bolnik od njega nima koristi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lytenava glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lytenava deluje?

Učinkovina v zdravilu Lytenava, bevacizumab gama, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine). Zasnovan je bil tako, da se veže na endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil. Bevacizumab naj bi z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah zaviral njegovo delovanje. To upočasni rast krvnih žil v očesu ter zmanjša iztekanje tekočine in otekanje.

Kakšne koristi zdravila Lytenava so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Lytenava so proučevali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skoraj 300 odraslih z vlažno obliko starostne degeneracije makule.

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 teh študijah so bolniki prejeli zdravilo Lytenava ali ranibizumab (drugo snov, ki se uporablja za zdravljenje vlažne oblike starostne degeneracije makule). Zdravilo Lytenava so bolnikom injicirali v oko vsak mesec do 12 mesecev. Ranibizumab so bolnikom dajali v neodobrenem režimu kot mesečno injekcijo v prvih treh mesecih, ki sta mu sledila dva dodatna odmerka tri mesece po predhodnem injiciranju. Za zagotovitev, da bolniki ne bi vedeli, ali so prejeli zdravilo Lytenava ali ranibizumab, so prejeli navidezno injekcijo (postopek, pri katerem se brizga pritisne na površino očesa, vendar brez dejanskega injiciranja) v mesecih, ko ni bilo predvideno, da bi prejeli ranibizumab. Obe študiji sta proučevali delež bolnikov, pri katerih se je vid po 11 mesecih zdravljenja izboljšal, kar je bilo izmerjeno kot povečanje števila črk, ki so jih lahko prepoznali pri standardnem očesnem testu, za 15 ali več.

V prvi glavni študiji, ki je vključevala predhodno zdravljene in nezdravljene bolnike, so 31 bolnikov, ki so do 12 mesecev prejeli zdravilo Lytenava, primerjali s 30 bolniki, ki so prejeli ranibizumab ali navidezne injekcije. Študija ni pokazala izboljšanja vida pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lytenava, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli ranibizumab.

V drugi glavni študiji so primerjali 113 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lytenava, s 115 bolniki, ki so prejeli ranibizumab ali navidezne injekcije. Večina bolnikov pred tem še ni bila zdravljena. Po 11 mesecih se je vid izboljšal pri 41,7 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lytenava, v primerjavi s 23,1 % bolnikov, ki so prejeli ranibizumab.

Ker so bila odobrena zdravila z enako učinkovino (bevacizumab) uporabljena nenamensko za zdravljenje vlažne starostne degeneracije makule, je podjetje predložilo podporne podatke iz literature iz treh študij pri bolnikih z vlažno starostno degeneracijo makule, v katerih so intravitrealno injiciranje zdravil z bevacizumabom primerjali z ranibizumabom. Te študije so pokazale koristen učinek bevacizumaba pri zdravljenju vlažne starostne degeneracije makule.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lytenava?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lytenava glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lytenava (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so krvavitev veznice (krvavitev na sprednjem delu očesa), delci v steklovini (pikice pri vidu), bolečine v očeh in povišan intraokularni tlak (tlak v očesu). Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) vključujejo povišan intraokularni tlak, začasno slepoto, endoftalmitis (okužbo v očesu) in vnetje v očesu.

Zakaj je bilo zdravilo Lytenava odobreno v EU?

Čeprav obstajajo negotovosti glede učinkovitosti zdravila Lytenava v primerjavi s primerjalnim zdravilom, je zdravilo pokazalo koristne učinke, ki se štejejo za pomembne za bolnike z vlažno obliko starostne degeneracije makule. Varnost zdravila Lytenava je bila ocenjena podobno kot varnost alternativnih zdravil in je bila ocenjena kot sprejemljiva. Agencija je tako zaključila, da so koristi zdravila Lytenava večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lytenava?

Podjetje, ki trži zdravilo Lytenava, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za bolnike z informacijami o vlažni obliki starostne degeneracije makule, delovanju zdravila Lytenava in načinu dajanja zdravila ter o tem, kaj se lahko pričakuje od zdravljenja. Brošura za bolnike bo vsebovala tudi informacije o

neželenih učinkih zdravila Lytenava in o tem, kdaj po zdravljenju z zdravilom poiskati nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lytenava upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lytenava stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lytenava, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lytenava

Nadaljnje informacije za zdravilo Lytenava so na voljo na spletni strani agencije:

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