



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Sammanfattning av Lytenava och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lytenava och vad används det för?

Lytenava är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med den våta formen av åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), en sjukdom som drabbar den centrala delen av näthinnan (även kallad gula fläcken eller makula) i ögats bakre del. Den våta formen av AMD orsakas av onormal tillväxt av blodkärl under näthinnan, vilka kan läcka vätska och blod och orsaka svullnad.

Lytenava innehåller den aktiva substansen bevacizumab gamma.

Hur används Lytenava?

Lytenava är receptbelagt. Det finns som en lösning för intravitreal injektion (injektion i glaskroppen, den geléliknande vätskan inuti ögat) och måste ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att ge sådana injektioner.

Behandlingen inleds med en injektion i månaden, med regelbundna synkontroller och undersökningar av den bakre delen av ögat. Behandlingen fortsätter fram till dess att patienten har bästa möjliga syn och/eller inte längre uppvisar några tecken på sjukdom. Därefter kan läkaren justera intervallet mellan doserna efter att ha utvärderat patientens syn och beroende på sjukdomsaktivitet. Behandlingen med Lytenava ska avbrytas om patienten inte har någon nytta av den.

För mer information om hur du använder Lytenava, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lytenava?

Den aktiva substansen i Lytenava, bevacizumab gamma, är en monoklonal antikropp (en typ av protein). Den har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein som cirkulerar i blodet och får blodkärlen att växa. Genom att binda till VEGF förväntas bevacizumab blockera dess aktivitet. Detta kommer att sakta ner blodkärlens tillväxt i ögat och minska vätskeläckage och svullnad.



Vilka fördelar med Lytenava har visats i studierna?

Fördelarna med Lytenava undersöktes i två huvudstudier på nästan 300 vuxna med den våta formen av AMD.

I dessa studier fick patienterna antingen Lytenava eller ranibizumab (en annan substans som används för att behandla våt AMD). Lytenava gavs som en månatlig injektion i ögat i upp till 12 månader. Ranibizumab gavs i en icke godkänd regim som en månatlig injektion under de första tre månaderna, följt av ytterligare två doser som gavs tre månader efter den föregående injektionen. För att säkerställa att patienterna inte visste om de fick Lytenava eller ranibizumab fick de en simulerad injektion (ett förfarande där sprutan trycks mot ögats yta men ingen faktisk injektion utförs) under de månader då de inte planerades få ranibizumab. I båda studierna tittade man på andelen patienter hos vilka synen hade förbättrats efter 11 månaders behandling, vilket mättes som en ökning med 15 eller fler av antalet bokstäver som de kunde känna igen vid en vanlig synundersökning.

I den första huvudstudien, som omfattade tidigare behandlade och obehandlade patienter, jämfördes 31 patienter som fick Lytenava under upp till 12 månader med 30 patienter som fick ranibizumab eller simulerade injektioner. Studien visade inte någon förbättring av synförmågan hos patienterna som fick Lytenava jämfört med patienterna som fick ranibizumab.

I den andra huvudstudien jämfördes 113 patienter som fick Lytenava med 115 patienter som fick ranibizumab eller simulerade injektioner. Majoriteten av patienterna hade inte behandlats tidigare. Efter 11 månader hade synförmågan förbättrats hos 41,7 procent av patienterna som fick Lytenava, jämfört med 23,1 procent av patienterna som fick ranibizumab.

Eftersom godkända läkemedel med samma aktiva substans (bevacizumab) har använts off-label för att behandla våt AMD lade företaget fram stödjande litteratordata från tre studier på patienter med våt AMD där intravitreal injektion av bevacizumab-läkemedel jämfördes med ranibizumab. Dessa studier visade på en gynnsam effekt av bevacizumab vid behandling av våt AMD.

Vilka är riskerna med Lytenava?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lytenava finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lytenava (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är konjunktival blödning (blödning i ögats främre del), grumlingar i glaskroppen (fläckar i synfältet), ögonsmärta och ökat intraokulärt tryck (tryck inuti ögat). De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är ökat intraokulärt tryck, tillfällig blindhet, endoftalmit (en infektion i ögat) och inflammation i ögat.

Varför är Lytenava godkänt i EU?

Även om det finns osäkerheter kring Lytenavas effekt jämfört med jämförelseläkemedlet har läkemedlet uppvisat gynnsamma effekter som anses vara relevanta för patienter med våt AMD. Säkerheten för Lytenava ansågs vara likvärdig med säkerheten för alternativa läkemedel och ansågs vara godtagbar. EMA fann därför att fördelarna med Lytenava är större än riskerna och att Lytenava kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lytenava?

Företaget som marknadsför Lytenava kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till patienter med information om våt AMD, hur Lytenava verkar och hur det ges, och vad man kan förvänta sig av

behandlingen. Patientvägledningen kommer också att innehålla information om Lytenavas biverkningar och när man ska söka akut medicinsk vård efter behandling med läkemedlet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lytenava har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lytenava kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lytenava utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lytenava

Mer information om Lytenava finns på EMA:s webbplats:

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