



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytenava (μπεβασιζουμάμμη γάμμα)

Ανασκόπηση του Lytenava και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Lytenava και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lytenava είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με «υγρού» τύπου ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από τη μη φυσιολογική ανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων κάτω από τον αμφιβληστροειδή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή υγρών και αιμορραγία και να προκαλέσει οίδημα.

Το Lytenava περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμμη γάμμα.

### Πώς χρησιμοποιείται το Lytenava;

Το Lytenava χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για ενδοϋαλώδη ένεση (ένεση στο υαλοειδές σώμα, το παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στον οφθαλμό) και πρέπει να χορηγείται από εξειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη χορήγηση τέτοιου είδους ενέσεων.

Η θεραπεία ξεκινά με τη χορήγηση μίας ένεσης ανά μήνα, με τακτικούς ελέγχους της όρασης του ασθενούς και την εξέταση του οπίσθιου τμήματος του οφθαλμού, έως ότου επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή όραση ή δεν υπάρχουν σημεία δραστηριότητας της νόσου. Στη συνέχεια, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τα διαστήματα μεταξύ των δόσεων κατόπιν αξιολόγησης της όρασης του ασθενούς και ανάλογα με τη δραστηριότητα της νόσου. Η θεραπεία με Lytenava πρέπει να διακόπτεται εάν ο ασθενής δεν αντλεί θεραπευτικό όφελος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lytenava, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Lytenava;

Η δραστική ουσία του Lytenava, η μπεβασιζουμάμμη γάμμα, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης). Έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στον αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και προκαλεί την ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής της στον παράγοντα VEGF, η μπεβασιζουμάμμη αναμένεται να αναστείλει τη δραστηριότητά του. Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων στον οφθαλμό, μειώνοντας τη διαρροή υγρών και το οίδημα.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Ποια είναι τα οφέλη του Lytenava σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Lytenava διερευνήθηκαν σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν σχεδόν 300 ενήλικες με υγρού τύπου ΗΕΩ.

Στις μελέτες αυτές, οι ασθενείς έλαβαν είτε Lytenava είτε ρανιμιζουμάμμη (άλλη ουσία που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υγρού τύπου ΗΕΩ). Το Lytenava χορηγείτο ως μηνιαία ένεση στον οφθαλμό για διάστημα έως και 12 μηνών. Η ρανιμιζουμάμμη χορηγήθηκε σε μη εγκεκριμένο δοσολογικό σχήμα ως μηνιαία ένεση για τους πρώτους τρεις μήνες, ακολουθούμενη από δύο επιπλέον δόσεις χορηγούμενες τρεις μήνες μετά την προηγούμενη ένεση. Για να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς δεν γνώριζαν εάν λάμβαναν Lytenava ή ρανιμιζουμάμμη, οι ασθενείς έλαβαν εικονική ένεση (διαδικασία κατά την οποία η σύριγγα πιέζεται στην επιφάνεια του οφθαλμού, χωρίς όμως να χορηγείται πραγματική ένεση) σε μήνες κατά τους οποίους δεν ήταν προγραμματισμένο να λάβουν ρανιμιζουμάμμη.

Αμφότερες οι μελέτες εξέτασαν το ποσοστό των ασθενών των οποίων η όραση βελτιώθηκε μετά από 11 μήνες θεραπείας. Η βελτίωση αυτή μετρήθηκε ως αύξηση κατά 15 ή περισσότερους χαρακτήρες τους οποίους οι ασθενείς ήταν σε θέση να αναγνωρίζουν στο πλαίσιο μια συνήθους οφθαλμολογικής εξέτασης.

Στην πρώτη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία αλλά και ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία, πραγματοποιήθηκε σύγκριση μεταξύ 31 ασθενών που είχαν λάβει Lytenava για διάστημα έως 12 μηνών και 30 ασθενών που είχαν λάβει ρανιμιζουμάμμη ή εικονικές ενέσεις. Η μελέτη δεν κατέδειξε βελτίωση της όρασης στους ασθενείς που έλαβαν Lytenava σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ρανιμιζουμάμμη.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη πραγματοποιήθηκε σύγκριση μεταξύ 113 ασθενών που έλαβαν Lytenava και 115 ασθενών που έλαβαν ρανιμιζουμάμμη ή εικονικές ενέσεις. Η πλειονότητα των ασθενών δεν είχε υποβληθεί σε άλλη θεραπεία κατά το παρελθόν. Μετά από 11 μήνες, η όραση στο 41,7% των ασθενών που έλαβαν Lytenava παρουσίασε βελτίωση σε σύγκριση με το 23,1% των ασθενών που έλαβαν ρανιμιζουμάμμη.

Επειδή τα εγκεκριμένα φάρμακα που περιέχουν την ίδια δραστική ουσία (μπεβασιζουμάμμη) έχουν χρησιμοποιηθεί εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων για τη θεραπεία της υγρού τύπου ΗΕΩ, η εταιρεία παρουσίασε υποστηρικτικά βιβλιογραφικά δεδομένα από 3 μελέτες σε ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ, τα οποία συνέκριναν την ενδοϋαλώδη ένεση των φαρμάκων που περιέχουν μπεβασιζουμάμμη με τη ρανιμιζουμάμμη. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν θετική επίδραση της μπεβασιζουμάμμης στη θεραπεία υγρού τύπου ΗΕΩ.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lytenava;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lytenava, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lytenava (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία στο εμπρόσθιο τμήμα του οφθαλμού), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (κηλίδες στην όραση), πόνο στον οφθαλμό και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, προσωρινή τύφλωση, ενδοφθαλμίτιδα (λοίμωξη στο εσωτερικό του οφθαλμού) και φλεγμονή στο εσωτερικό του οφθαλμού.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lytenava στην ΕΕ;**

Παρότι υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Lytenava σε σχέση με το φάρμακο σύγκρισης, το φάρμακο έχει επιδείξει ευεργετικές επιδράσεις οι οποίες θεωρούνται σημαντικές για τους ασθενείς με υγρού τύπου ΗΕΩ. Η ασφάλεια του Lytenava θεωρήθηκε παρόμοια με την ασφάλεια των εναλλακτικών φαρμάκων και κρίθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Lytenava υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lytenava;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lytenava θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους ασθενείς στο οποίο θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την υγρού τύπου ΗΕΩ, τον τρόπο δράσης του Lytenava, τον τρόπο χορήγησής του, καθώς και τι αναμένεται από τη θεραπεία. Ο οδηγός για τους ασθενείς θα περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Lytenava και τις περιπτώσεις κατά τις οποίες θα πρέπει να ζητήσουν επείγουσα ιατρική βοήθεια μετά τη θεραπεία με το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lytenava.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lytenava τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lytenava θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Lytenava**

Περισσότερες πληροφορίες για το Lytenava διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava).