



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytenava (*bevacizumab gamma*)

A Lytenava-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Lytenava és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lytenava-t az időskori makuladegeneráció (AMD) „nedves” formájában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. Ez a betegség a szem hátsó részében található retina központi részét (a makulát) érinti. Az AMD nedves formáját a retina mögötti véregek rendellenes növekedése okozza, amelynek hatására a vérekből folyadék és vér szivároghat, és ez duzzanathoz vezethet);

A Lytenava hatóanyaga a bevacizumab gamma.

### **Hogyan kell alkalmazni a Lytenava-t?**

A Lytenava csak receptre kapható. Intravitreális (a szem belsejében lévő kocsonyaszerű üvegtestfolyadékba adandó) oldatos injekció formájában kapható, amelyet az ilyen injekciók beadásában jártas, képzett egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A kezelést havonta egy injekcióval kell kezdeni, a beteg látásának és a szemfenéknek a rendszeres ellenőrzése mellett, és a maximális látásélesség eléréséig és/vagy addig kell folytatni, amíg már nincs a betegség aktivitására utaló jel. Ezt követően a kezelőorvos a beteg látásának értékelése után és a betegség aktivitásától függően módosíthatja az adagok beadása közötti időintervallumot. A Lytenava-kezelést abba kell hagyni, ha az a beteg számára nem előnyös.

Az Lytenava alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Lytenava?**

A Lytenava hatóanyaga, a bevacizumab gamma, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus). A hatóanyagot úgy alakították ki, hogy az a vaszkuláris endoteliális növekedési faktorhoz (VEGF) kötődjön, amely a véregek növekedését segítő, vérben keringő fehérje. A VEGF-hez kapcsolódva a bevacizumab várhatóan gátolja annak aktivitását. Ez lassítja a szem véreinek növekedését, ezáltal csökkenti a folyadékszivárgást és a duzzanatot.

---

**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



## **Milyen előnyei voltak a Lytenava alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Lytenava előnyeit két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben csaknem 300, az AMD nedves formájában szenvedő felnőtt vett részt.

Ezekben a vizsgálatokban a betegek Lytenava-t vagy ranibizumabot (egy másik, a nedves AMD kezelésére alkalmazott hatóanyagot) kapták. A Lytenava-t havonta, szembe adott injekció formájában alkalmazták legfeljebb 12 hónapig. A ranibizumabot nem engedélyezett adagolási rend szerint, havi injekció formájában alkalmazták az első három hónapban, amit az előző injekció után három hónappal adott további két adag követett. Annak biztosítása érdekében, hogy a betegek ne tudják, hogy Lytenava-t vagy ranibizumabot kapnak-e, a betegek azokban a hónapokban, amikor nem tervezték ranibizumab beadását, álinjekciót kaptak (egy olyan eljárás, amelynek során a fecskendő a szem felszíne ellen nyomják, de nem kerül sor tényleges injekcióra). Mindkét vizsgálatban azoknak a betegeknek az arányát mérték, akiknek 11 hónapos kezelést követően javult a látása, amit a standard szemvizsgálat során felismert betűk számának legalább 15-tel történő növekedésével mértek.

Az első, korábban kezelt, illetve kezeletlen betegek bevonásával végzett fő vizsgálatban 31 Lytenava-t 12 hónapig kapó beteget hasonlítottak össze 30, ranibizumabot vagy álinjekciót kapó beteggel. A vizsgálat nem igazolta a Lytenava-val kezelt betegek látásának javulását a ranibizumabot kapó betegekhez képest.

A második fő vizsgálatban 113, Lytenava-val kezelt beteget hasonlítottak össze 115, ranibizumabot vagy álinjekciót kapó beteggel. A betegek többségét korábban nem kezelték. 11 hónap elteltével a Lytenava-val kezelt betegek 41,7%-ának javult a látása, szemben a ranibizumabot kapó betegek 23,1%-ával.

Mivel az ugyanazon hatóanyagot (bevacizumab) tartalmazó engedélyezett gyógyszereket indikáción kívül alkalmazták a nedves AMD kezelésére, a vállalat 3, nedves AMD-ben szenvedő betegekkel végzett olyan vizsgálatból származó szakirodalmi adatokat nyújtott be, amelyekben a bevacizumab tartalmú intravitreális injekciókat ranibizumabdal hasonlították össze. Ezek a vizsgálatok a bevacizumab kedvező hatását mutatták ki a nedves AMD kezelésében.

## **Milyen kockázatokkal jár a Lytenava alkalmazása?**

A Lytenava alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lytenava leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a kötőhártya-vérzés (a szem elülső részének bevérzése), az üvegtesti homály (apró pontok a látótérben), a szemfájdalom és a megnövekedett szembenyomás. A legsúlyosabb mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a megnövekedett intraokuláris nyomás, az átmeneti vakság, az endoftalmitisz (a szem belüli fertőzés) és a szem belüli gyulladás.

## **Miért engedélyezték a Lytenava forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Bár bizonytalanságok állnak fenn a Lytenava-nak az összehasonlító készítményhez képest fennálló hatékonyságával kapcsolatban, a gyógyszer kedvező hatásokat mutatott, amelyeket relevánsnak tekintenek a nedves AMD-ben szenvedő betegek számára. A Lytenava biztonságosságát hasonlóan tartották az alternatív gyógyszerekéhez, és elfogadhatónak tartották. Az Ügynökség megállapította, hogy a Lytenava alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lytenava biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lytenava-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani a betegek számára a nedves AMD-ről, a Lytenava hatásáról és beadásának módjáról, valamint arról, hogy mi várható a kezeléstől. A betegeknek szóló útmutató a Lytenava mellékhatásairól is tartalmaz információkat, valamint arról, hogy mikor kell sürgős orvosi ellátást igényelni a gyógyszerrel való kezelést követően.

A Lytenava biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lytenava alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lytenava alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Lytenava-val kapcsolatos egyéb információ**

A Lytenava-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava).