



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytenava (*bevacizumabo gama*)

Lytenava apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lytenava ir kam jis vartojamas?

Lytenava yra vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys „šlapiąja“ amžine geltonosios dėmės degeneracija (AGDD) – liga, kuri pažeidžia galinėje akies dalyje esančią centrinę tinklainės dalį (vadinamą geltonąja dėme). Šlapiosios formos AGDD sukelia po tinklainė netinkamai augančios kraujagyslės, iš kurių gali prasisunkti skysčiai ir kraujas ir kurios gali sukelti paburkimą.

Lytenava sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo gama.

Kaip vartoti Lytenava?

Lytenava galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamas į stiklakūnį (į drebučius panašų akies skystį) švirkščiamas tirpalas, kurį turi suleisti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, turintis tokių injekcijų patirties.

Gydymas pradamas nuo vienos kas mėnesį atliekamos injekcijos, reguliariai tikrinant paciento regėjimą ir apžiūrint užpakalinę akies dalį, kol regėjimas maksimaliai pagerėja ir (arba) nelieta ligos aktyvumo požymių. Vėliau, įvertinęs paciento regėjimą ir atsižvelgdamas į ligos aktyvumą, gydytojas gali pakoreguoti intervalą tarp dozių. Jei gydymas Lytenava pacientui neveiksmingas, jį reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lytenava vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lytenava?

Lytenava veiklioji medžiaga bevacizumabas gama yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas). Jis sukurtas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujo apytakoje esančio baltymo, skatinančio kraujagyslių augimą. Tikimasi, kad bevacizumabas, prisijungęs prie KEAF, slopins jo veiklą. Taip sulėtėja akies kraujagyslių augimas, sumažėja skysčio sunkimasis ir pabrinkimas.

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



Kokia Lytenava nauda nustatyta tyrimų metu?

Lytenava nauda buvo tiriama dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo beveik 300 šlapiaja AGDD sergančių suaugusiųjų.

Šiuose tyrimuose pacientams buvo skiriama Lytenava arba ranibizumabo (kito preparato, vartojamo šlapiajai AGDD gydyti). Lytenava buvo švirkščiamas į akį kas mėnesį ne ilgiau kaip 12 mėnesių. Pagal neregistruoto gydymo režimą pirmus tris mėnesius ranibizumabas buvo švirkščiamas kartą per mėnesį, o po trijų mėnesių nuo ankstesnės injekcijos buvo skiriamos dvi papildomos dozės. Siekiant, kad pacientai nežinotų, ar jiems sušvirkšta Lytenava ar ranibizumabo, tais mėnesiais, kai pacientams nebuvo numatyta skirti ranibizumabo, injekcijos švirkštimas buvo imituojamas (procedūros metu švirkštas prispaudžiamas prie akies paviršiaus, bet injekcija iš tikrųjų neatliekama). Abiejuose tyrimuose buvo vertinama pacientų, kurių regėjimas per 11 gydymo mėnesių pagerėjo, dalis. Pagerėjimas nustatytas tada, kai atliekant standartinį regėjimo patikrinimą, regėjimo aštrumas padidėjo 15 arba daugiau raidžių.

Atliekant pirmą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo anksčiau gydyti ir negydyti pacientai, buvo lyginama iki 12 mėnesių Lytenava gydyto 31 paciento ir 30 pacientų, kuriems buvo skirta ranibizumabo arba imitacinė injekcija, būklė. Atliekant tyrimą, nepavyko įrodyti, kad Lytenava vartojusių pacientų regėjimas pagerėjo, palyginti su ranibizumabu gydytų pacientų regėjimu.

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą, buvo lyginama 113 pacientų, kuriems buvo švirkščiamas Lytenava, ir 115 pacientų, kuriems buvo švirkščiamas ranibizumabo arba atliekama imitacinė injekcija, būklė. Dauguma pacientų anksčiau nebuvo gydyti. Per 11 mėnesių regėjimas pagerėjo 41,7 proc. Lytenava vartojusių pacientų ir 23,1 proc. ranibizumabu gydytų pacientų.

Kadangi įregistruoti vaistai, kurių veiklioji medžiaga yra ta pati (bevacizumabas), „šlapiajai“ AGDD gydyti vartojami ne pagal indikaciją, bendrovė pateikė patvirtinamuosius literatūros duomenis, surinktus atliekant 3 tyrimus su šlapiaja AGDD sergančiais pacientais, kuriuose bevacizumabo injekcijos į stiklakūnį poveikis buvo lyginamas su vaistų, kurių sudėtyje yra ranibizumabo, poveikiu. Šie tyrimai parodė teigiamą bevacizumabo poveikį gydant šlapiają AGDD.

Kokia rizika susijusi su Lytenava vartojimu?

Išsamų visų Lytenava šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Lytenava šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra junginės hemoragija (kraujavimas priekinėje akies dalyje), stiklakūnio drumstys (matomi taškeliai), akių skausmas ir padidėjęs akispūdis. Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra padidėjęs akispūdis, laikinas aklumas, endoftalmitas (infekcija akies viduje) ir uždegimas akies viduje.

Kodėl Lytenava buvo registruotas ES?

Nors nėra aišku, ar Lytenava veiksmingesnis nei lyginamasis vaistas, šis vaistas pasižymi veiksmingumu, kuris laikomas reikšmingu šlapiaja AGDD sergantiems pacientams. Lytenava saugumas laikomas panašiu į kitų vaistų saugumą ir laikomas priimtiniu. Todėl Agentūra nusprendė, kad Lytenava nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti šį vaistą vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lytenava vartojimą?

Lytenava prekiaujanti bendrovė parengs mokomąją medžiagą pacientams su informacija apie „šlapiąją“ AGDD, kaip Lytenava veikia, kaip jis vartojamas ir kokių gydymo rezultatų tikėtis. Paciento vadove taip pat bus informacija apie Lytenava šalutinį poveikį ir kada po gydymo šiuo vaistu kreiptis skubios medicininės pagalbos.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lytenava vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lytenava vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lytenava šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lytenava

Daugiau informacijos apie Lytenava rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava.