



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytenava (*bevacizumab gamma*)

Ħarsa ġenerali lejn Lytenava u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Lytenava u għal xiex jintuża?

Lytenava huwa medicina li tintuża biex tikkura l-adulti b'forma ta' degenerazzjoni makulari neovaskulari "niedja" relatata mal-età (AMD), marda li taffettwa l-parti ċentrali tar-retina (imsejha l-makula) fil-parti ta' wara tal-għajjn. Il-forma niedja ta' AMD hija kkawżata minn tkabbir anormali ta' vini taħt ir-retina li jistgħu jnixxu l-fluwidu u d-demem u jikkawżaw nefha.

Lytenava fih is-sustanza attiva gamma ta' bevacizumab.

### Kif jintuża Lytenava?

Lytenava jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni intravitreali (injezzjoni fl-umorizmu vitreuz, il-fluwidu simili għall-ġeli ġewwa l-għajjn) u għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa kwalifikat li jkollu esperjenza fl-għoti ta' injezzjonijiet bħal dawn.

It-trattament jinbeda b'injezzjoni waħda kull xahar, b'kontrolli regolari tal-vista tal-pazjent u l-eżaminazzjoni ta' wara tal-għajjn, sakemm tinkiseb vista massima u/jew ma jkun hemm l-ebda sinjal tal-attività tal-marda. Wara dan, it-tabib jista' jaġġusta l-intervall bejn id-doži wara li jivvaluta l-vista tal-pazjent u jiddependi fuq l-attività tal-marda. It-trattament b'Lytenava għandu jitwaqqaf jekk il-pazjent ma jkunx qed jibbenefika minnu.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lytenava, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Lytenava?

Is-sustanza attiva f'Lytenava, il-bevacizumab gamma, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina). Dan tfassal biex jeħel mal-fattur tat-tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demem u tkabbar il-važi. Billi teħel ma' VEGF, il-bevacizumab hija mistennija li timblokka l-attività tagħha. Dan inaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tal-važi fl-għajjn, u b'hekk inaqqas it-tnixxija tal-fluwidi u n-nefha.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Lytenava li haġġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Lytenava ġew investigati f'żewġ studji ewlenin li involvew kważi 300 adult bil-forma niedja ta' AMD.

**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



F'dawn l-istudji, il-pazjenti ngħataw jew Lytenava jew ranibizumab (sustanza oħra użata biex tikkura l-AMD niedja). Lytenava ngħata bħala injezzjoni ta' kull xahar fl-għajn għal massimu ta' 12-il xahar. Ranibizumab ingħata fi skema mhux awtorizzata bħala injezzjoni fix-xahar għall-ewwel tliet xhur segwita minn żewġ dozi addizzjonali li jingħataw tliet xhur wara l-injezzjoni preċedenti. Biex jiġi żgurat li l-pazjenti ma kinux jafu jekk irċevewx Lytenava jew ranibizumab, il-pazjenti rċevew injezzjoni finta (proċedura li fiha s-siringa tingħafas mal-wiċċ tal-għajn iżda ma ssir l-ebda injezzjoni attwali) f'xhur meta ma kinux skedati li jirċievu ranibizumab. Iż-żewġ studji ħarsu lejn il-proporzjon ta' pazjenti li fihom il-vista tgiebet wara 11-il xahar ta' trattament, imkejje bħala żieda ta' 15 jew aktar fl-għadd ta' ittri li setgħu jagħrfu f'test standard tal-għajnejn.

L-ewwel studju ewlieni, li kien jinkludi pazjenti kkurati preċedentement u pazjenti mhux ikkurati, qabbel 31 pazjent li ngħataw Lytenava sa 12-il xahar bi 30 pazjent li ngħataw injezzjonijiet ta' ranibizumab jew injezzjonijiet finta. L-istudju ma weriex titjib fil-vista f'pazjenti li ngħataw Lytenava meta mqabbel ma' pazjenti li ngħataw ranibizumab.

It-tieni studju ewlieni qabbel 113-il pazjent li ngħataw Lytenava ma' 115-il pazjent li ngħataw injezzjonijiet ta' ranibizumab jew injezzjonijiet finta. Il-maġġoranza tal-pazjenti ma kinux ġew ikkurati qabel. Wara 11-il xahar, il-vista tgiebet f'41.7 % tal-pazjenti li ngħataw Lytenava, meta mqabla ma' 23.1 % tal-pazjenti li ngħataw ranibizumab.

Minħabba li mediċini awtorizzati bl-istess sustanza attiva (bevacizumab) intużaw mhux skont it-tikketta biex jikkuraw l-AMD niedja, il-kumpanija pprezentat *data* tal-letteratura ta' appoġġ minn 3 studji f'pazjenti bl-AMD niedja li qabblu injezzjoni intravitreali ta' mediċini tal-bevacizumab ma' ranibizumab. Dawn l-istudji wrew effett ta' benefiċċju ta' bevacizumab fit-trattament ta' AMD umda.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lytenava?**

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lytenava, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lytenava (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu emorraġija konguntivali (emorraġija fuq in-naħa ta' quddiem tal-għajn), depożiti vitriji (tikek fil-vista), uġiġh fl-għajn u żieda fil-pessjoni intraokulari (pessjoni ġewwa l-għajn). L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100) jinkludu żieda fil-pessjoni intraokulari, għama temporanja, endoftalmite (infezzjoni ġewwa l-għajn) u infjammazzjoni fl-għajn.

## **Għaliex Lytenava ġie awtorizzat fl-UE?**

Għalkemm hemm incertezzi rigward l-effikaċja ta' Lytenava fuq il-komparatur, il-mediċina wriet effetti ta' benefiċċju li huma kkunsidrati rilevanti għall-pazjenti b'AMD umda. Is-sigurtà ta' Lytenava kienet ikkunsidrata simili għal dik ta' mediċini alternattivi u kienet ikkunsidrata aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Lytenava huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lytenava?**

Il-kumpanija li tqiegħed lil Lytenava fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi għall-pazjenti b'informazzjoni dwar l-AMD niedja, dwar kif jaħdem u kif jingħata Lytenava, u dwar wieħed x'għandu jstenna mit-trattament. Il-gwida għall-pazjent se tinkludi wkoll informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' Lytenava u meta għandha titfittex attenzjoni medika urgenti wara t-trattament bil-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lytenava.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lytenava hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Lytenava huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Lytenava**

Aktar informazzjoni dwar Lytenava tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava).