



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytenava (*bévacizumab gamma*)

Aperçu de Lytenava et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Lytenava et dans quel cas est-il utilisé?

Lytenava est un médicament indiqué chez l'adulte dans le traitement de la forme «humide» de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), une maladie qui touche la partie centrale de la rétine (appelée la macula) à l'arrière de l'œil. La forme humide de la DMLA résulte d'une croissance anormale de vaisseaux sanguins sous la rétine, qui peut entraîner des pertes de liquide et de sang et provoquer un gonflement.

Lytenava contient la substance active bévacizumab gamma.

### Comment Lytenava est-il utilisé?

Lytenava n'est délivré que sur ordonnance. Il est disponible sous forme de solution d'injection intravitréenne (injection dans l'humeur vitrée, le liquide gélatineux présent à l'intérieur de l'œil) et doit être administré par un professionnel de santé qualifié expérimenté dans la réalisation de ces injections.

Le traitement commence par une injection tous les mois, les patients devant régulièrement passer des tests de vision ainsi qu'un fond d'œil jusqu'à ce que le niveau maximum de vision soit atteint ou qu'il n'y ait plus de signes d'activité de la maladie. Le médecin peut ensuite ajuster l'intervalle entre les doses après évaluation de la vision du patient et en fonction de l'activité de la maladie. Le traitement par Lytenava doit être interrompu si le patient n'en tire aucun bénéfice.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lytenava, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Lytenava agit-il?

La substance active de Lytenava, le bévacizumab gamma, est un anticorps monoclonal (un type de protéine). Il a été conçu pour se fixer au facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et stimule la croissance des vaisseaux sanguins. Le bévacizumab est censé bloquer l'activité du VEGF en s'y fixant, afin de ralentir la croissance des vaisseaux sanguins dans l'œil et de réduire le gonflement et les pertes de liquide.

---

**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



## **Quels sont les bénéfices de Lytenava démontrés au cours des études?**

Les bénéfices de Lytenava ont été étudiés dans le cadre de deux études principales portant sur près de 300 adultes présentant la forme humide de la DMLA.

Au cours de ces études, les patients ont reçu soit Lytenava, soit du ranibizumab (une autre substance utilisée pour traiter la forme humide de la DMLA). Lytenava a été administré par injection mensuelle dans l'œil pendant 12 mois au maximum. Le ranibizumab a été administré selon un schéma posologique non autorisé, sous forme d'injections mensuelles pendant les trois premiers mois, suivies de deux doses supplémentaires administrées trois mois après la dernière injection. Pour s'assurer que les patients ignoraient s'ils recevaient Lytenava ou du ranibizumab, ils ont reçu une injection placebo (une procédure au cours de laquelle la seringue est pressée contre la surface de l'œil sans que l'injection soit véritablement effectuée) au cours des mois où il n'était pas prévu qu'on leur administre du ranibizumab. Les deux études ont examiné la proportion de patients chez lesquels la vision s'était améliorée après 11 mois de traitement, mesurée par une augmentation de 15 ou plus du nombre de lettres reconnues lors d'un test oculaire standard.

La première étude principale, qui portait sur des patients précédemment traités et non traités, a comparé 31 patients ayant reçu Lytenava pendant une durée allant jusqu'à 12 mois à 30 patients ayant reçu du ranibizumab ou des injections placebo. L'étude n'a pas démontré d'amélioration de la vision des patients sous Lytenava par rapport aux patients ayant reçu du ranibizumab.

La deuxième étude principale a comparé 113 patients sous Lytenava à 115 patients ayant reçu du ranibizumab ou des injections placebo. La majorité des patients n'avaient pas été traités auparavant. Après 11 mois, la vision s'est améliorée chez 41,7 % des patients ayant reçu Lytenava, contre 23,1 % des patients ayant reçu du ranibizumab.

Étant donné que des médicaments autorisés contenant la même substance active (bévacizumab) ont été utilisés hors RCP pour traiter la forme humide de la DMLA, la société a présenté des données issues de la littérature obtenues dans le cadre de trois études menées auprès de patients atteints de la forme humide de la DMLA et comparant le ranibizumab à l'injection intra-vitréenne de médicaments contenant du bévacizumab. Ces études ont révélé un effet bénéfique du bévacizumab dans le traitement de la DMLA humide.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lytenava?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lytenava, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lytenava (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: hémorragie conjonctivale (saignement à l'avant de l'œil), corps flottants vitréens (vision tachetée), douleur oculaire et augmentation de la pression intraoculaire (pression à l'intérieur de l'œil). Les effets indésirables les plus graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100) sont notamment les suivants: augmentation de la pression intraoculaire, cécité temporaire, endophtalmie (infection à l'intérieur de l'œil) et inflammation intraoculaire.

## **Pourquoi Lytenava est-il autorisé dans l'UE?**

Bien qu'il existe des incertitudes quant à l'efficacité de Lytenava par rapport au comparateur, le médicament a montré des effets bénéfiques qui sont considérés comme pertinents pour les patients atteints de la forme humide de la DMLA. La sécurité de Lytenava a été considérée comme similaire à celle des médicaments de substitution et a été jugée acceptable. L'Agence a donc estimé que les

bénéfices de Lytenava sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lytenava?**

La société qui commercialise Lytenava fournira aux patients des supports pédagogiques contenant des informations relatives à la forme humide de DMLA, au mode d'action de Lytenava, à la manière dont il est administré et à ce qu'il faut attendre du traitement. Le guide du patient comprendra également des informations sur les effets indésirables de Lytenava et sur le moment auquel il conviendra de consulter d'urgence un médecin après utilisation du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lytenava ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lytenava sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lytenava sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lytenava:**

De plus amples informations sur Lytenava sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lytenava).