



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Avzivi (бевацизумаб)

Общ преглед на Avzivi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Avzivi и за какво се използва?

Avzivi е противораково лекарство, което се използва в комбинация с други противоракови лекарства за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума (части от дебелото черво), който е метастатичен (разпространен се в други части на организма), в комбинация с лекарства за химиотерапия, които включват „флуоропиримидин“;
- метастазирал рак на гърдата в комбинация с паклитаксел или капецитабин;
- авансирал, метастатичен или рецидивиращ (рак, който се е завърнал) недребноклетъчен рак на белия дроб, който не може да бъде отстранен по хирургичен път, при пациенти, чиито ракови клетки не са предимно от сквамозен вид, когато се прилага с химиотерапия на основата на платина;
- авансирал, метастатичен или рецидивиращ недребноклетъчен рак на белия дроб, който не може да бъде отстранен по хирургичен път, при пациенти, чиито ракови клетки имат определена промяна („активиращи мутации“) в гена за протеин, наречен EGFR, когато се прилага в комбинация с ерлотиниб;
- авансирал или метастазирал рак на бъбреците в комбинация с интерферон алфа-2а;
- епителен рак на яйчниците, рак на фалопиевите тръби (които свързват яйчниците с матката) или перитонеума (мембраната, обвиваща корема). Avzivi се използва в комбинация с определени лекарства за химиотерапия при новодиагностицирани пациенти, когато рактът е авансирал, или при лекувани преди това пациенти, при които рактът се е завърнал;
- рак на маточната шийка (шийката на матката), който е персистиращ, рецидивиращ или метастазирал. Avzivi се прилага в комбинация с паклитаксел и лекарството на основата на платина цисплатин или, ако то не може да се използва, друго лекарство за химиотерапия — топотекан.

Avzivi съдържа активното вещество бевацизумаб (bevacizumab) и е биологично лекарство. Това е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Avzivi е много подобно на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство

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



за Avzivi e Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Avzivi?

Avzivi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на лечения на рак.

Avzivi се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Avzivi трябва да продължи 90 минути, но последващите инфузии могат да се прилагат по-бързо, ако първата инфузия се понася добре. Avzivi се прилага на всеки две или три седмици в зависимост от вида на лекувания рак. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него. Ако пациентът изпита някои нежелани реакции, лекарят може да реши също така да прекъсне или да спре лечението.

За повече информация относно употребата на Avzivi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Avzivi?

Активното вещество в Avzivi, бевацизумаб (bevacizumab), е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на кръвоносните съдове. Като се свързва с VEGF, Avzivi спира действието му. Това намалява кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки, и помага за намаляване на растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Avzivi са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, които сравняват Avzivi с Avastin, е показано, че активното вещество в Avzivi и в Avastin е много сходно по структура, чистота и биологична активност. Освен това в проучванията е показано, че прилагането на Avzivi води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

Освен това в едно основно проучване, обхващащо 651 пациенти с авансирал несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб, които също са подложени на химиотерапия, е показано, че Avzivi е също толкова ефективен, колкото Avastin. След 18 седмици на лечение около 48 % от пациентите, получаващи Avzivi, имат или пълен (липса на признак за рак) или частичен (свиване на рака) отговор на лечението, в сравнение с около 45 % от пациентите, получаващи Avastin.

Тъй като Avzivi е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на бевацизумаб, извършени с Avastin, не е необходимо да се повтарят за Avzivi.

Какви са рисковете, свързани с Avzivi?

Безопасността на лекарството е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Avzivi и референтното лекарство Avastin са сравними.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Avzivi вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария и абдоминална (коремна) болка.

Най-сериозните нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват стомашно-чревна перфорация (отвор в чревната стена), кръвоизлив (кървене) и артериален тромбоемболизъм (кръвен съсирек в артериите).

Avzivi не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на китайски хамстер или към други рекомбинантни антитела. Avzivi не трябва да се прилага при бременни жени.

Защо Avzivi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Avzivi има много подобни на Avastin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в едно основно проучване е показано, че Avzivi и Avastin са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Avzivi ще има същите ефекти като Avastin при разрешените употреби. Затова Агенцията реши, че както при Avastin, ползите от употребата на Avzivi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Avzivi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Avzivi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Avzivi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Avzivi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Avzivi:

Допълнителна информация за Avzivi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.