



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*bevacizumab*)

Общ преглед на Lextemy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lextemy и за какво се използва?

Lextemy е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който се е разпространил в други части на тялото;
- рак на гърдата, който се е разпространил в други части на тялото;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато заболяването е авансирало, разпространило се е в други части на тялото или е рецидивирало и не може да бъде лекувано с хирургична намеса. Lextemy може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освен когато ракът произхожда от клетки, наречени сквамозни;
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил в други части на тялото;
- рак на яйчниците или свързаните структури (фалопиевата тръба, която пренася яйцеклетката от яйчника към матката и перитонеума — мембраната, която покрива корема), когато ракът е авансирал;
- рак на маточната шийка, който персистира или е рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на тялото.

Lextemy се използва в комбинация с други противоракови лекарства в зависимост от вида на предишното лечение или наличието на мутации (генетични промени) при рака, които влияят на действието на определени лекарства.

Lextemy е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Lextemy е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Lextemy е Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Lextemy съдържа активното вещество бевацизумаб (*bevacizumab*).

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



Как се използва Lextemy?

Lextemy се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия Lextemy трябва да е с продължителност 90 минути, но следващите могат да бъдат по-кратки, ако нежеланите реакции от първата инфузия са приемливи. Дозата зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други противоракови лекарства се прилагат. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът развие определени нежелани реакции.

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

Как действа Lextemy?

Активното вещество в Lextemy, бевацизумаб (bevacizumab), е моноклонално-антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на нови кръвоносни съдове. Като се свързва с VEGF, Lextemy спира неговото действие. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Lextemy са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Lextemy с Avastin, показват, че активните вещества в Lextemy и в Avastin са много сходни по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Lextemy води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

Освен това в едно проучване при 671 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че Lextemy е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства паклитаксел и карбоплатин. След 18 седмици рактът се повлиява от лечението при 42 % от пациентите, на които е приложен Lextemy, и при 43 % от пациентите, на които е приложен Avastin, което се счита за сравнимо повлияване.

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

Какви са рисковете, свързани с Lextemy?

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

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария и абдоминална (коремна) болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупка в стената на червата), хеморагия (крвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (кръвни съсиреци в артериите). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Lextemy, вижте листовката.

Lextemy 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 (генетично модифицирани) антитела. Lextemy не трябва да се прилага на бременни жени.

Защо Lextemy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Lextemy е с много подобна структура, чистота и биологична активност като Avastin и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че безопасността и ефективността на Lextemy и Avastin са еквивалентни за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Lextemy ще се държи по същия начин като Avastin по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Avastin, ползите при Lextemy 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 Lextemy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lextemy, 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 Lextemy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lextemy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lextemy:

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

Дата на последно актуализиране на текста 04-2021.