



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumab*)

Общ преглед на Vegzelma и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vegzelma и за какво се използва?

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

- рак на дебелото черво или ректума, който е метастазирал (разпространил се е 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 недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, при които раковите клетки предимно са от несквамозен вид, когато се прилага с химиотерапия на основата на платина;
- авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, при които раковите 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). Vegzelma се използва в комбинация с определени лекарства за химиотерапия при новодиагностицирани пациенти, когато ракът е авансирал, или при лекувани преди това пациенти, при които ракът се е завърнал (рецидивирал);
- рак на маточната шийка (шийката на матката), който е персистиращ, рецидивиращ или метастазирал. Vegzelma 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.

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

Vegzelma 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 Vegzelma?

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

Vegzelma се предлага под формата на концентрат за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Vegzelma трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя бъде понесена добре, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата е между 5 и 15 mg на килограм телесно тегло 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 да прекъсне или да спре лечението. За повече информация относно употребата на Vegzelma вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vegzelma?

Активното вещество в Vegzelma, 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, Vegzelma спира действието му. 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 Vegzelma са установени в проучванията?

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

Освен това в основно проучване при 689 пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб, който се е появил отново или се е разпространил в други части на организма, е показано, че Vegzelma е също толкова ефективен, колкото Avastin, за лечение на рак. Около 42 % от пациентите, на които се прилага Vegzelma или Avastin, се повлияват от лечението.

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

Какви са рисковете, свързани с Vegzelma?

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

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария или коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са перфорации на стомашно-чревния тракт (дупки в стените на червата), кръвоизлив и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Vegzelma, вижте листовката.

Vegzelma 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. Vegzelma не трябва да се прилага при бременни жени.

Защо Vegzelma е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vegzelma, 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 Vegzelma непрекъснато се проследяват. Подозираните нежелани реакции, съобщени при употребата на Vegzelma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vegzelma:

Допълнителна информация за Vegzelma можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma