



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumab*)

Общ преглед на Zirabev и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zirabev и за какво се използва?

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

- рак на дебелото черво или ректума (последната част на дебелото черво), който се е разпространил в други части на организма;
- рак на млечната жлеза, който се е разпространил в други части на организма;
- рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато е авансирал или се е разпространил или рецидивирал и не може да бъде лекуван с хирургична намеса. Zirabev може да се използва, освен когато ракът произхожда от специфични клетки, наречени сквамозни клетки;
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил в организма;
- епителиален рак на яйчника, рак на фалопиевите тръби (които свързват яйчниците с утробата) или перитонеума (обвивката на коремната мембрана), когато ракът е напреднал, или при лекувани в миналото пациенти, при които ракът се е върнал (рецидивирал);
- рак на шийката на матката, който е персистирал или рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на организма.

Zirabev се използва в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от предишните лечения или наличието на мутации (генетични промени) в рака, които влияят на неговата чувствителност към определени лекарства.

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

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 Zirabev?

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

Zirabev се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Zirabev трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя бъде понесена добре, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата, която се прилага на всеки 2 или 3 седмици, зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други лекарства за рак се използват. Лечението продължава до момента, когато ракът вече не се контролира. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако при пациента настъпят някои нежелани реакции.

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

Как действа Zirabev?

Активното вещество в Zirabev, бевацизумаб, 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 нови кръвоносни съдове. Като се свързва с VEGF, Zirabev 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 Zirabev са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Zirabev с Avastin, показват, че активното вещество в Zirabev е много подобно на това в Avastin по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че прилагането на Zirabev води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

В допълнение, едно проучване при 719 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб показва, че Zirabev е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства карбоплатин и паклитаксел. Симптомите на рака се подобряват от лечението при 45% от пациентите, получаващи Zirabev (162 от 358 пациенти), и при 45% от пациентите, получаващи Avastin (161 от 361).

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

Какви са рисковете, свързани с Zirabev?

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

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или слабост, диария или коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), кръвоизлив и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на нежеланите реакции при Zirabev вижте листовката.

Zirabev 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. Лекарството не трябва да се дава на бременни жени.

Защо Zirabev е разрешен за употреба в ЕС?

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

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

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

Допълнителна информация за Zirabev:

Zirabev получава разрешение за употреба , валидно в ЕС, на 14 Февруари 2019 г.

Further information on Zirabev can be found on the Agency's website:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2020.