



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Abevmy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Abevmy a k čemu se používá?

Abevmy je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom prsu, který se rozšířil do dalších částí těla,
- typ plicního karcinomu, zvaný nemalobuněčný plicní karcinom, pokud je pokročilý nebo se rozšířil či znovu objevil a nelze jej léčit chirurgicky. Přípravek Abevmy lze použít u nemalobuněčného plicního karcinomu za předpokladu, že nevznikl v buňkách zvaných dlaždicové buňky,
- karcinom ledviny, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom vaječníku nebo souvisejících struktur (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, a pobřišnice, což je membrána vystylající břišní dutinu), který je pokročilý nebo se po léčbě znovu objevil,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který navzdory léčbě přetrvává nebo se znovu objevil či se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Abevmy se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na charakteru předchozí léčby nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v karcinomu, které ovlivňují, jak dobře konkrétní léčivé přípravky působí.

Přípravek Abevmy je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Abevmy je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Abevmy je přípravek Avastin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Abevmy obsahuje léčivou látku bevacizumab.

Jak se přípravek Abevmy používá?

Výdej přípravku Abevmy je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

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



Přípravek Abevmy se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Abevmy by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však nezpůsobí nepříjemné nežádoucí účinky, následující infuze je možné podávat rychleji. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, typu léčeného nádorového onemocnění a použití dalších protinádorových léčivých přípravků. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit nebo ukončit.

Více informací o používání přípravku Abevmy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Abevmy působí?

Léčivá látka v přípravku Abevmy, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a způsobuje růst krevních cév. Navázáním na VEGF přípravek Abevmy zabraňuje jeho působení. V důsledku toho si karcinom nemůže zajišťovat vlastní zásobení krví a nádorovým buňkám se nedostává kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu nádorů.

Jaké přínosy přípravku Abevmy byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Abevmy s přípravkem Avastin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Abevmy je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Avastin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Abevmy vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Avastin.

Kromě toho studie zahrnující 671 pacientů s pokročilým nemalobuněčným plicním karcinomem prokázala, že přípravek Abevmy je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván v kombinaci s protinádorovými léčivy paklitaxelem a karboplatinou. Po 18 týdnech reagovalo nádorové onemocnění na léčbu u 42 % pacientů užívajících přípravek Abevmy a u 43 % pacientů užívajících přípravek Avastin, což bylo považováno za srovnatelný výsledek.

Jelikož přípravek Abevmy je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Avastin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abevmy?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Abevmy a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Avastin.

Nejčastějšími nežádoucími účinky bevacizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolest břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (proděravění stěny střeva), hemoragie (krvácení) a arteriální tromboembolie (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Abevmy je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Abevmy nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na látky produkované buňkami vaječníků čínských křečků či na jiné rekombinantní (geneticky modifikované) protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na základě čeho byl přípravek Abevmy registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Abevmy vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie nemalobuněčného plicního karcinomu navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Abevmy v této indikaci odpovídá přípravku Avastin.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Abevmy, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Avastin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Avastin přínosy přípravku Abevmy převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abevmy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abevmy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abevmy průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Abevmy jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Abevmy

Další informace o přípravku Abevmy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2021.