



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

Přehled pro přípravek Avzivi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Avzivi a k čemu se používá?

Avzivi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u dospělých k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který metastazoval (rozšířil se do dalších částí těla), a to v kombinaci s chemoterapeutiky, které zahrnují „fluoropyrimidin“,
- metastazující karcinom prsu, a to v kombinaci s paklitaxelem nebo kapecitabinem,
- pokročilý, metastazující nebo rekurentní (nádorové onemocnění se vrátilo) nemalobuněčný karcinom plic, který nelze odstranit chirurgicky, u pacientů, jejichž nádorové buňky jsou převážně jiné než dlaždicového typu, a to v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny,
- pokročilý, metastazující nebo rekurentní nemalobuněčný karcinom plic, který nelze odstranit chirurgicky, u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určité změny („aktivující mutace“) v genu pro protein zvaný EGFR, a to v kombinaci s erlotinibem,
- pokročilý nebo metastazující karcinom ledvin, a to v kombinaci s interferonem alfa-2a,
- epitelální nádor vaječníků, vejcovodů (trubic spojujících vaječníky s dělohou) nebo pobřišnice (blány vystýlající břicho). Přípravek Avzivi se používá v kombinaci s určitými chemoterapeutiky u nově diagnostikovaných pacientek, jejichž nádorové onemocnění pokročilo, nebo u pacientek, které již byly dříve léčeny a jejichž nádorové onemocnění se vrátilo,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který je perzistentní (přetrvávající), rekurentní nebo metastazující. Přípravek Avzivi se podává v kombinaci s paklitaxelem a dále buďto s cisplatinou, což je léčivo na bázi platiny, nebo, nelze-li cisplatinu použít, s jiným chemoterapeutikem zvaným topotekan.

Přípravek Avzivi obsahuje léčivou látku bevacizumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Avzivi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Avzivi je přípravek Avastin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

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



Jak se přípravek Avzivi používá?

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

Přípravek Avzivi se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Avzivi by měla být podávána po dobu 90 minut, je-li však dobře snášena, lze další infuze podávat rychleji. Přípravek Avzivi se podává jednou za dva nebo tři týdny v závislosti na typu léčeného nádorového onemocnění. V léčbě se pokračuje do té doby, než přestane být pro pacienta přínosná. O přerušení nebo ukončení léčby může lékař rozhodnout také v případě, že se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Avzivi působí?

Léčivá látka v přípravku Avzivi, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala růstový faktor cévního endotelu (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a způsobuje růst krevních cév, a navázala se na ni. Tím, že se přípravek Avzivi naváže na VEGF, zabraňuje jeho působení. To omezuje přísun krve potřebný pro další růst nádorových buněk, což pomáhá omezit růst a šíření nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Avzivi byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho bylo v hlavní studii, do které bylo zařazeno 651 pacientů s pokročilým nedlaždicovým nemalobuněčným karcinomem plic, kteří rovněž podstupovali chemoterapii, prokázáno, že přípravek Avzivi je stejně účinný jako přípravek Avastin. Po 18 týdnech léčby vykázalo úplnou (bez známek nádorového onemocnění) nebo částečnou (zmenšení karcinomu) odpověď na léčbu přibližně 48 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Avzivi, v porovnání s přibližně 45 % pacientů léčených přípravkem Avastin.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avzivi?

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

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Avzivi je uveden v příbalové informaci.

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 bevacizumabu (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou gastrointestinální perforace (proděravění stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolie (tvorba krevních sraženin v tepnách).

Přípravek Avzivi nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na produkty z buněk vaječníků čínských křečků nebo na jiné rekombinantní protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na základě čeho byl přípravek Avzivi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Avzivi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Hlavní studie navíc prokázala, že přípravky Avzivi a Avastin jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti u nedlaždicového nemalobuněčného karcinomu plic rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Avzivi bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Avastin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Avastin přínosy přípravku Avzivi převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Avzivi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Avzivi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Avzivi

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