



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lextemy (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Lextemy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lextemy a k čemu se používá?

Lextemy 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 karcinomu plic, zvaný nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý nebo se rozšířil nebo se vrátil, a který nelze léčit chirurgicky. Přípravek Lextemy lze použít u nemalobuněčného karcinomu plic za předpokladu, že nevznikl v buňkách zvaných dlaždicové buňky,
- karcinom ledvin, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- nádor vaječníku nebo souvisejících struktur (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, a pobřišnice, což je membrána, která vystýlá břišní dutinu), pokud je nádorové onemocnění pokročilé,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který navzdory léčbě přetrvává nebo se vrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla.

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

Přípravek Lextemy obsahuje léčivou látku bevacizumab.

Jak se přípravek Lextemy používá?

Výdej přípravku Lextemy 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 Lextemy se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Lextemy by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud jsou však nežádoucí účinky po podání infuze přijatelné, je možné další infuze 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 Lextemy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lextemy působí?

Léčivá látka v přípravku Lextemy, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která koluje v krvi a způsobuje růst krevních cév. Navázáním na VEGF přípravek Lextemy 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 Lextemy byly prokázány v průběhu studií?

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

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

Jelikož přípravek Lextemy 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 Lextemy?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Lextemy 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 bolesti břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protržení stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolie (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Lextemy je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lextemy 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 Lextemy registrován v EU?

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

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Lextemy, 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 Lextemy převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Lextemy

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2021.