



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

Přehled pro přípravek Mvasi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Mvasi a k čemu se používá?

Mvasi 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 Mvasi lze použít u nemalobuněčného karcinomu plic za předpokladu, že nevznikl v buňkách určitého typu (tzv. dlaždicových buňkách),
- karcinom ledvin, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- nádor vaječníku nebo související struktury (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, nebo peritonea, což je membrána, která vystýlá břišní dutinu),
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který navzdory léčbě přetrvává nebo se navrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Mvasi se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na charakteru předchozí léčby nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v nádoru, které ovlivňují jeho citlivost na určité léčivé přípravky.

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

Jak se přípravek Mvasi používá?

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

Přípravek Mvasi je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. První infuze přípravku Mvasi by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však je dobře snášena,



další infuze je možné podávat rychleji. Dávka se pohybuje mezi 5 a 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti každé dva nebo tři týdny, v závislosti na typu léčeného nádorového onemocnění a použití dalších protinádorových přípravků. V léčbě se pokračuje až do okamžiku, kdy přestane být pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Mvasi působí?

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

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

Kromě toho studie, do které bylo zařazeno 642 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, prokázala, že přípravek Mvasi byl stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud byl podáván společně s protinádorovými léčivými přípravky karboplatinou a paklitaxelem. Nádorové onemocnění reagovalo na léčbu u 39 % (128 z 328) pacientů užívajících přípravek Mvasi a u 42 % (131 z 314) pacientů užívajících přípravek Avastin.

Jelikož přípravek Mvasi 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 Mvasi?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Mvasi 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 (krvácení) a arteriální tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Mvasi je uveden v příbalové informaci.

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

Na základě čeho byl přípravek Mvasi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Mvasi 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 Mvasi v této indikaci odpovídá přípravku Avastin. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Mvasi, 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 Mvasi převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Mvasi

Přípravku Mvasi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2018.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2020.