



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64627/2021
EMA/H/C/005556

Oyavas (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Oyavas a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Oyavas a k čemu se používá?

Oyavas 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 Oyavas 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,
- 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 navrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla.

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

Přípravek Oyavas obsahuje léčivou látku bevacizumab.

Jak se přípravek Oyavas používá?

Výdej přípravku Oyavas 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 Oyavas se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Oyavas 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 Oyavas naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Oyavas působí?

Léčivá látka v přípravku Oyavas, 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 Oyavas 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 Oyavas byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho studie zahrnující 627 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic prokázala, že přípravek Oyavas je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván společně s protinádorovými léčivy paklitaxelem a karboplatinou. Nádorové onemocnění reagovalo na léčbu u 40 % pacientů užívajících přípravek Oyavas a u 45 % pacientů užívajících přípravek Avastin, což bylo považováno za srovnatelný výsledek.

Jelikož přípravek Oyavas 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 Oyavas?

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

Přípravek Oyavas 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 Oyavas registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Oyavas 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 Oyavas v této indikaci odpovídá přípravku Avastin.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Oyavas

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2021.