



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Vegzelma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vegzelma a k čemu se používá?

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

- karcinom trakčníku (tlustého střeva) nebo konečníku, který je metastazující (rozšířil se do dalších částí těla), v kombinaci s chemoterapií obsahující „fluoropyrimidin“,
- metastazující nádorové onemocnění prsu, v kombinaci s paklitaxelem nebo kapecitabinem,
- pokročilý nemalobuněčný plicní karcinom u pacientů, jejichž nádorové buňky jsou převážně jiné než dlaždicového typu, přičemž léčivý přípravek se podává v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny,
- pokročilý nemalobuněčný plicní karcinom u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určité změny („aktivující mutace“) v genu pro protein zvaný EGFR, přičemž léčivý přípravek se podává v kombinaci s erlotinibem,
- pokročilý nebo metastazující karcinom ledvin, v kombinaci s interferonem alfa-2a,
- epitelový nádor vaječníků, nádor vejcovodů (trubic spojujících vaječníky s dělohou) nebo nádor pobřišnice (blány vystýlající břicho). Přípravek Vegzelma se používá v kombinaci s určitými chemoterapeutickými léčivými přípravky u nově diagnostikovaných pacientek v případě, že jejich nádorové onemocnění pokročilo, nebo u pacientek, které již byly dříve léčeny a jejichž nádorové onemocnění se vrátilo (rekurentní onemocnění),
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který je perzistentní (přetrvávající), rekurentní nebo metastazující. Přípravek Vegzelma se podává v kombinaci s paklitaxelem a dále buďto s cisplatinou, což je léčivo na bázi platiny, nebo, nelze-li cisplatinu použít, s jiným chemoterapeutickým léčivým přípravkem zvaným topotekan.

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

Přípravek Vegzelma obsahuje léčivou látku bevacizumab.

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 Vegzelma používá?

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

Přípravek Vegzelma je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. První infuze přípravku Vegzelma 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. 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. Více informací o používání přípravku Vegzelma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vegzelma působí?

Léčivá látka v přípravku Vegzelma, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a způsobuje růst krevních cév, a navázala se na ni. Touto vazbou na VEGF přípravek Vegzelma zabraňuje jeho působení. V důsledku toho si nádorové buňky nemohou zajišťovat vlastní zásobení krví a nedostává se jim kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu nádorů.

Jaké přínosy přípravku Vegzelma byly prokázány v průběhu studií?

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

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 689 pacientů s nemalobuněčným plicním karcinomem, který se vrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla, navíc prokázala, že přípravek Vegzelma je v rámci léčby tohoto nádorového onemocnění stejně účinný jako přípravek Avastin. Na léčbu reagovalo přibližně 42 % pacientů užívajících přípravek Vegzelma nebo přípravek Avastin.

Jelikož přípravek Vegzelma 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 Vegzelma?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Vegzelma 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 jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolest břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (proděravění stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vegzelma je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vegzelma nesmějí 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 Vegzelma registrován v EU?

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

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

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

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

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

Další informace o přípravku Vegzelma

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