



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Zirabev a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zirabev a k čemu se používá?

Přípravek Zirabev je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku (poslední části trávicí trubice), který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom prsu, který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom plic, tzv. nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý nebo se rozšířil nebo se vrátil a který nelze léčit chirurgicky. Přípravek Zirabev lze použít, pokud tento karcinom není tvořen určitými buňkami zvanými dlaždicové buňky,
- karcinom ledvin, který je pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla,
- epitelový nádor vaječníků, nádor vejcovodů (trubic spojujících vaječníky s dělohou) nebo nádor pobřišnice (blány vystýlající břicho), pokud jsou tyto nádory pokročilé, nebo u dříve léčených pacientek, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo (je tzv. rekurentní),
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který přetrvává nebo se po léčbě vrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Zirabev se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na předchozí léčbě nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v karcinomu, které ovlivňují, jak dobře konkrétní léčivé přípravky působí.

Přípravek Zirabev obsahuje léčivou látku bevacizumab a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Zirabev je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zirabev 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 Zirabev používá?

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

Přípravek Zirabev se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Zirabev by měla být podávána po dobu 90 minut, pokud však nezpůsobí závažné nežádoucí účinky, další infuze je možné podávat rychleji. Dávka, která se podává každé 2 až 3 týdny, závisí na hmotnosti pacienta, typu léčeného karcinomu a použití dalších protinádorových léčivých přípravků. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud se jí stále daří nádorové onemocnění kontrolovat. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby.

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

Jak přípravek Zirabev působí?

Léčivá látka v přípravku Zirabev, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a podporuje růst nových krevních cév. Navázáním na VEGF přípravek Zirabev 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 karcinomu.

Jaké přínosy přípravku Zirabev byly prokázány v průběhu studií?

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

Kromě toho studie zahrnující 719 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic prokázala, že přípravek Zirabev je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván společně s protinádorovými léčivými přípravky karboplatinou a paklitaxelem. Karcinom se zlepšil u 45 % (162 z 358) pacientů užívajících přípravek Zirabev a u 45 % (161 z 361) pacientů užívajících přípravek Avastin.

Jelikož přípravek Zirabev 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 Zirabev?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Zirabev 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 slabost, průjem a bolesti břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protržení stěny střeva), krvácení a arteriální tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zirabev je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zirabev 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 protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na základě čeho byl přípravek Zirabev registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Zirabev vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie nemalobuněčného karcinomu plic navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Zirabev u tohoto onemocnění odpovídá bezpečnosti a účinnosti přípravku Avastin.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Zirabev

Přípravku Zirabev bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. února 2019.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2020.