



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021  
EMA/H/C/005327

## Abevmy (*bevacizumab*)

En oversigt over Abevmy, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Abevmy, og hvad anvendes det til?

Abevmy er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med følgende typer kræft:

- kræft i tyktarmen eller i endetarmen, som har spredt sig til andre dele af kroppen
- brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- en lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft, der er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage, og som ikke kan behandles ved operation. Abevmy kan bruges til ikkesmåcellet lungekræft, medmindre kræften stammer fra en bestemt type celler (pladeepitelceller)
- nyrekræft (nyrecellekarcinom), der er fremskreden, eller som har spredt sig til andre steder
- kræft i æggestokkene eller relaterede strukturer (æggelederen, der fører æggene fra æggestokken til livmoderen, og bughinden, der beklæder bugvæggens inderside), der er fremskreden, eller som er vendt tilbage efter behandling
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Abevmy anvendes i kombination med andre kræftlægemidler afhængigt af arten af eventuelle tidligere behandlinger eller tilstedeværelsen af mutationer (genetiske forandringer) i kræften, der har indflydelse på, hvor godt bestemte lægemidler virker.

Abevmy er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Abevmy i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Abevmy er Avastin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Abevmy indeholder det aktive stof bevacizumab.

### Hvordan anvendes Abevmy?

Abevmy fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Abevmy gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Abevmy bør vare 90 minutter, men efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første infusion tåles godt. Dosis afhænger af

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



patientens vægt, den behandlede kræfttype, og hvilke andre kræftlægemidler der anvendes. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan afbryde eller helt stoppe behandlingen, hvis patienten får bestemte bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Abevmy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Abevmy?**

Det aktive stof i Abevmy, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet og er med til at danne nye blodkar. Ved at binde sig til VEGF standser Abevmy dets virkning. Kræften kan derefter ikke opretholde sin egen blodforsyning, og kræftcellerne får tilført for lidt ilt og for få næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Abevmy?**

Laboratoriestudier, hvor Abevmy er blevet sammenlignet med Avastin, har vist, at det aktive stof i Abevmy i meget høj grad svarer til det i Avastin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er også udført studier, der påviser, at behandling med Abevmy giver samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie af 671 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft vist, at Abevmy er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne paclitaxel og carboplatin. Efter 18 uger havde 42 % af de patienter, der fik Abevmy, og 43 % af dem, der fik Avastin, reageret på behandlingen, hvilket blev betragtet som sammenligneligt.

Da Abevmy er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden ved bevacizumab, der er udført for Avastin, ikke alle gentages for Abevmy.

## **Hvilke risici er der forbundet med Abevmy?**

Sikkerheden ved Abevmy er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Avastin.

De hyppigste bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter. De alvorligste bivirkninger er huller i tarmvæggen, blødning og blodpropper i arterierne. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Abevmy fremgår af indlægssedlen.

Abevmy må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bevacizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for produkter med ovarieceller fra kinesiske hamstre eller andre rekombinante (genetisk skabte) antistoffer. Det må ikke gives til gravide kvinder.

## **Hvorfor er Abevmy godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Abevmy har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af ikkesmåcellet lungekræft vist, at Abevmy ved denne anvendelse svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Abevmy vil have de samme egenskaber som Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Abevmy opvejer de identificerede risici som for Avastin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abevmy?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Abevmy.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Abevmy løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Abevmy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Abevmy**

Yderligere information om Abevmy findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.