



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Avzivi (*bevacizumab*)

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

Hvad er Avzivi, og hvad anvendes det til?

Avzivi er et kræftlægemiddel, der anvendes i kombination med andre kræftlægemidler til behandling af voksne med følgende typer kræft:

- tyktarms- eller endetarmskræft, som er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen), i kombination med kemoterapi, der omfatter et "fluoropyrimidin"
- metastatisk brystkræft, i kombination med paclitaxel eller capecitabin
- fremskreden, metastatisk eller tilagevendende ikkesmåcellet lungekræft, der ikke kan fjernes ved operation, hos patienter, hvis kræftceller ikke hovedsageligt er den "planocellulære" type, hvor det gives sammen med platinbaseret kemoterapi
- fremskreden, metastatisk eller tilbagevendende ikkesmåcellet lungekræft, der ikke kan fjernes ved operation, hos patienter, hvis kræftceller har visse ændringer ("aktiverende mutationer") i genet for et protein, der kaldes EGFR, hvor det gives i kombination med erlotinib
- fremskreden eller metastatisk nyrekræft, i kombination med interferon alfa-2a
- epitelial kræft i æggestokkene, kræft i æggelederne (der forbinder æggestokkene med livmoderen) eller bughinden (peritoneum). Avzivi anvendes i kombination med visse cytostatika (lægemidler mod kræft) hos nydiagnosticerede patienter, når kræften er fremskreden, eller hos tidligere behandlede patienter, hvis kræft er vendt tilbage;
- livmoderhalskræft, som er vedvarende, tilbagevendende eller metastatisk. Avzivi gives i kombination med paclitaxel og enten det platinbaserede lægemiddel cisplatin eller, hvis det ikke kan anvendes, topotecan, som er et andet kemiterapilægemiddel.

Avzivi indeholder det aktive stof bevacizumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Avzivi i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Avzivi er Avastin. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

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



Hvordan anvendes Avzivi?

Avzivi fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Avzivi gives som en infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Avzivi bør vare 90 minutter, men efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første infusion tolereres godt. Avzivi gives hver anden eller tredje uge afhængigt af, hvilken type kræft der behandles. Behandlingen fortsættes, indtil patienten ikke længere har gavn af den. Lægen kan også beslutte at afbryde eller helt at stoppe behandlingen, hvis patienten oplever bestemte bivirkninger.

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

Hvordan virker Avzivi?

Det aktive stof i Avzivi, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som er et protein, der cirkulerer i blodet og er med til at danne nye blodkar. VEGF's effekt standses, når Avzivi binder sig til VEGF. Dette mindsker den blodforsyning, der holder kræftcellerne i vækst, og bidrager til at hæmme kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Avzivi?

Laboratoriestudier, hvor Avzivi sammenlignes med Avastin, viser, at det aktive stof i Avzivi i meget høj grad svarer til det aktive stof i Avastin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at behandling med Avzivi frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Avzivi har desuden vist sig at være lige så effektivt som Avastin i et hovedstudie, der omfattede 651 patienter med fremskreden ikkeplanocellulær ikkesmåcellet lungekræft, hvor patienterne også fik kemoterapi. Efter 18 ugers behandling havde ca. 48 % af de patienter, der fik Avzivi, enten en fuldstændig (ingen tegn på kræft) eller delvis (kræften skrumper) respons på behandlingen sammenlignet med ca. 45 % af de patienter, der fik Avastin.

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

Hvilke risici er der forbundet med Avzivi?

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

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Avzivi fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter.

De mest alvorlige bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter huller i tarmvæggen, blødning og blodpropper i arterierne.

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

Hvorfor er Avzivi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Avzivi har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et hovedstudie vist, at Avzivi og Avastin er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved ikkeplanocellulær ikkesmåcellet lungekræft.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Avzivi vil have de samme virkninger som Avastin ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Avzivi som ved Avastin opvejer de identificerede risici, og at Avzivi kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Avzivi anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Avzivi anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Avzivi

Der findes yderligere information om Avzivi på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.