



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020  
EMA/H/C/004728

## Mvasi

Oversigt over Mvasi, og hvorfor det er godkendt i EU

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

Mvasi 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 ikke-småcellet lungekræft, der er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage, og som ikke kan behandles ved operation. Mvasi kan bruges mod ikke-småcellet 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, eller bughinden, der beklæder bugvæggens inderside)
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Mvasi bruges i kombination med andre kræftlægemidler, afhængigt af karakteren af tidligere behandlinger eller tilstedeværelsen af mutationer (genetiske forandringer) i kræften, der påvirker dens følsomhed over for særlige lægemidler.

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

### Hvordan anvendes Mvasi?

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

Mvasi leveres som et koncentrat, der opblandes til en infusionsvæske, opløsning, som indgives via drop i en vene. Den første infusion af Mvasi bør vare 90 minutter, men efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første infusion tolereres godt. Dosis er mellem 5 og 15 mg pr. kilogram legemsvægt hver anden eller tredje uge afhængigt af den type kræft, der behandles for, og de andre

---

**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



kræftlægemidler, der anvendes. Behandlingen fortsættes, indtil patienten ikke længere har gavn af den. Lægen kan beslutte at afbryde eller helt at stoppe behandlingen, hvis patienten oplever bestemte bivirkninger.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvordan virker Mvasi?**

Det aktive stof i Mvasi, bevacizumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der er designet til at genkende og binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet og får blodkar til at vokse. Ved at binde sig til VEGF, blokerer Mvasi dets virkning. Kræften kan følgelig 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 Mvasi?**

Af laboratoriestudier, hvor Mvasi er sammenlignet med Avastin, fremgår det, at det aktive stof i Mvasi 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 Mvasi frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie omfattende 642 patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft vist, at Mvasi er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftmidlerne carboplatin og paclitaxel. Behandlingen virkede på kræften hos 39 % af de patienter, der fik Mvasi (128 ud af 328 patienter), og hos 42 % af dem, der fik Avastin (131 ud af 314 patienter).

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

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

Sikkerheden ved Mvasi 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 mest alvorlige bivirkninger er huller i tarmvæggen, blødning og blodpropper i arterierne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Mvasi fremgår af indlægssedlen.

Mvasi må ikke anvendes af personer, der er 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 Mvasi godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Mvasi 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 ikke-småcellet lungekræft vist, at Mvasi svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning. Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Mvasi vil have de samme egenskaber som Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at

fordelene ved Mvasi 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 Mvasi?**

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

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

### **Andre oplysninger om Mvasi**

Mvasi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2018.

Yderligere information vedrørende Mvasi findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2020.