



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142029/2021  
EMA/H/C/005640

## Onbevzi (*bevacizumab*)

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

Hvad er Onbevzi, og hvad anvendes det til?

Onbevzi 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 type lungekræft kaldet ikke-småcellet lungekræft, der er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage, og som ikke kan behandles ved operation. Onbevzi 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.

Onbevzi 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.

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

Onbevzi indeholder det aktive stof bevacizumab.

Hvordan anvendes Onbevzi?

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

Onbevzi gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Onbevzi bør vare 90 minutter, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første ikke har givet bivirkninger, der ikke

**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



kan tolereres. Dosis afhænger af patientens vægt, den behandlede kræfttype og de andre kræftlægemidler, der anvendes. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan beslutte at afbryde eller helt at stoppe behandlingen, hvis patienten oplever bestemte bivirkninger.

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

## Hvordan virker Onbevzi?

Det aktive stof i Onbevzi, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og 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 Onbevzi 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 Onbevzi?

Laboratoriestudier, hvor Onbevzi sammenlignes med Avastin, har vist, at det aktive stof i Onbevzi 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 Onbevzi frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie af 763 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft vist, at Onbevzi er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne paclitaxel og carboplatin. Kræften reagerede på behandlingen hos 50 % af dem, der fik Onbevzi, og hos 45 % af dem, der fik Avastin, hvilket blev betragtet som sammenligneligt.

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

## Hvilke risici er der forbundet med Onbevzi?

Sikkerheden ved Onbevzi 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 arteriel tromboemboli (blodpropper i arterierne). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Onbevzi fremgår af indlægssedlen.

Onbevzi 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 Onbevzi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Onbevzi 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 Onbevzi svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Onbevzi's sikkerhed og virkning svarer til Avastins ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Onbevzi 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 Onbevzi?

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

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

### Andre oplysninger om Onbevzi

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