



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumab*)

Oversigt over Vegzelma, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vegzelma, og hvad anvendes det til?

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

- kræft i tyktarmen eller endetarmen, som er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen), i kombination med cytostatika (lægemidler mod kræft), der omfatter et "fluoropyrimidin";
- metastatisk brystkræft i kombination med paclitaxel eller capecitabin;
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft hos patienter, hvis kræftceller ikke hovedsageligt er af "pladecelletypen", hvor det gives sammen med platinbaseret kemoterapi;
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft 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;
- kræft i æggestokkene (epitel), kræft i æggelederne (der forbinder æggestokkene med livmoderen) eller bughinden (peritoneum). Vegzelma 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 (tilbagevendende);
- livmoderhalskræft, som er vedvarende, tilbagevendende eller metastatisk. Vegzelma gives i kombination med paclitaxel og enten det platinbaserede lægemiddel cisplatin eller, hvis dette ikke kan anvendes, topotecan, som er et cytostatikum (lægemiddel mod kræft).

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

Vegzelma indeholder det aktive stof bevacizumab.

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 Vegzelma?

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

Vegzelma leveres som et koncentrat, der opblandes til en infusionsvæske, opløsning, som indgives via drop i en vene. Den første infusion af Vegzelma bør vare 90 minutter, men efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første infusion tolereres godt. Dosis er mellem 5 og 15 mg pr. kilo legemsvægt hver anden eller tredje uge afhængigt af, hvilken type kræft der behandles. 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. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vegzelma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vegzelma?

Det aktive stof i Vegzelma, 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 standser Vegzelma dets virkning. Dette bevirker, at kræftcellerne ikke kan udvikle deres egen blodforsyning, og de får derfor mindre ilt og færre næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vegzelma?

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

Desuden viste et hovedstudie med 689 patienter med ikke-småcellet lungekræft, der var vendt tilbage eller havde bredt sig til andre dele af kroppen, at Vegzelma var lige så effektivt som Avastin til behandling af kræften. Ca. 42 % af de patienter, der fik Vegzelma eller Avastin, reagerede på behandlingen.

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

Hvilke risici er der forbundet med Vegzelma?

Sikkerheden ved Vegzelma 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 er forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter. De mest alvorlige bivirkninger er gastrointestinal perforation (hul i tarmvæggen), blødninger og arteriel tromboemboli (blodpropper i arterierne). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Vegzelma fremgår af indlægssedlen.

Vegzelma 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 Vegzelma godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Vegzelma 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 et studie af ikke-småcellet lungekræft vist, at Vegzelma svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Vegzelma vil have de samme egenskaber som Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Vegzelma 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 Vegzelma?

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

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

Andre oplysninger om Vegzelma

Yderligere information om Vegzelma findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma