



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumab*)

En oversigt over Zirabev og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zirabev, og hvad anvendes det til?

Zirabev er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende kræfttyper:

- kræft i tyktarmen eller 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. Zirabev kan anvendes, medmindre kræften udløber fra bestemte celler kaldet pladeceller
- nyrekræft (nyrecellekarcinom), der er fremskreden, eller som har spredt sig til andre steder
- kræft i æggestokkenes overfladeceller (epitel), kræft i æggelederne (der forbinder æggestokkene til livmoderen) eller bughinden (den hinde, der beklæder bugvæggens inderside), når kræften er fremskreden, eller hos tidligere behandlede patienter, hvis kræft er vendt tilbage (recidiverende)
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

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

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

Hvordan anvendes Zirabev?

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

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



Zirabev gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Zirabev bør vare 90 minutter, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første ikke giver generende bivirkninger. Den dosis, der gives hver anden eller tredje uge, afhænger af patientens vægt, den behandlede kræfttype og hvilke andre kræftlægemidler, der anvendes. Behandlingen fortsættes, indtil kræften ikke længere er under kontrol. Lægen kan beslutte at afbryde eller helt at stoppe behandlingen, hvis patienten oplever bestemte bivirkninger.

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

Hvordan virker Zirabev?

Det aktive stof i Zirabev, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet og fremmer væksten af nye blodkar. Ved at binde sig til VEGF standser Zirabev 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 Zirabev?

Laboratoriestudier, der sammenligner Zirabev med Avastin, har vist, at det aktive stof i Zirabev i meget høj grad svarer til Avastin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er også udført studier, der påviser, at Zirabev frembringer tilsvarende mængder aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie af 719 patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft vist, at Zirabev er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne carboplatin og paclitaxel. Der sås bedring af kræftsygdommen hos 45 % af de patienter, der fik Zirabev (162 ud af 358 patienter), og hos 45 % af dem, der fik Avastin (161 ud af 361 patienter).

Da Zirabev er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed, der er udført for Avastin, ikke alle gentages for Zirabev.

Hvilke risici er der forbundet med Zirabev?

Sikkerheden ved Zirabev 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 Zirabev fremgår af indlægssedlen.

Zirabev 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 Zirabev godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Zirabev har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj

grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Et studie af ikkesmåcellet lungekræft har desuden vist, at Zirabevs sikkerhed og virkning svarer til Avastins til denne sygdom.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Zirabevs sikkerhed og virkning svarer til Avastins ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Zirabev opvejer de identificerede risici som for Avastin og kan godkendes i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zirabev?

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

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

Andre oplysninger om Zirabev

Zirabev fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. februar 2019.

Yderligere information om Zirabev findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2020.