



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*Bevacizumab*)

Übersicht über Avzivi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Avzivi und wofür wird es angewendet?

Avzivi ist ein Krebsarzneimittel, das in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebsarten angewendet wird:

- Krebs des Kolons oder Rektums (Teile des Dickdarms), der metastasiert ist (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat), in Kombination mit Chemotherapie-Arzneimitteln, die ein „Fluoropyrimidin“ enthalten;
- metastasiertes Mammakarzinom (Brustkrebs) in Kombination mit Paclitaxel oder Capecitabin;
- fortgeschrittenes, metastasiertes oder rezidivierendes (wiederauftretender Krebs) nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, das nicht operativ entfernt werden kann, bei Patienten, deren Krebszellen nicht hauptsächlich die Plattenepithelform aufweisen, wobei es in Kombination mit einer Chemotherapie auf Platinbasis angewendet wird;
- fortgeschrittenes, metastasiertes oder wiederkehrendes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, das nicht chirurgisch entfernt werden kann, bei Patienten, deren Krebszellen eine bestimmte Veränderung („aktivierende Mutationen“) im Gen für ein Protein mit der Bezeichnung EGFR aufweisen, wenn es in Kombination mit Erlotinib angewendet wird;
- fortgeschrittener oder metastasierter Nierenkrebs in Kombination mit Interferon alfa-2a;
- Ovarialepithelkarzinom (Eierstockkrebs) sowie Krebs des Eileiters (der die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbindet) oder des Bauchfells (Membran, die den Bauch auskleidet). Avzivi wird in Kombination mit bestimmten Chemotherapie-Arzneimitteln bei neu diagnostizierten Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung oder bei zuvor behandelten Patienten angewendet, bei denen die Krebserkrankung zurückgekehrt ist;
- Gebärmutterhalskrebs, der persistent, rezidivierend oder metastasiert ist. Avzivi wird in Kombination mit Paclitaxel sowie entweder mit Cisplatin, einem platinhaltigen Arzneimittel, oder, wenn dieses nicht angewendet werden kann, Topotecan, einem anderen Chemotherapie-Arzneimittel, gegeben.

Avzivi enthält den Wirkstoff Bevacizumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Avzivi einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“),

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



das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Avzivi ist Avastin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Avzivi angewendet?

Avzivi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahren ist.

Avzivi wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die erste Avzivi-Infusion sollte über einen Zeitraum von 90 Minuten erfolgen, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller verabreicht werden, wenn die erste Infusion gut vertragen wird. Avzivi wird je nach Art des behandelten Krebses alle zwei oder drei Wochen verabreicht. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis der Patient keinen Nutzen mehr daraus zieht. Der Arzt kann beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder abubrechen, falls beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Avzivi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Avzivi?

Der Wirkstoff in Avzivi, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF) erkennt und daran bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum von Blutgefäßen bewirkt. Durch die Bindung an VEGF verhindert Avzivi, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dies reduziert die Blutversorgung, die das Wachstum der Krebszellen fördert, und trägt dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu verringern.

Welchen Nutzen hat Avzivi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Avzivi und Avastin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Avzivi dem Wirkstoff in Avastin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Verabreichung von Avzivi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Avastin.

Darüber hinaus erwies sich Avzivi in einer Hauptstudie unter Beteiligung von 651 Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Nicht-Plattenepithel-Lungenkarzinom, die gleichzeitig eine Chemotherapie erhielten, als ebenso wirksam wie Avastin. Nach 18-wöchiger Behandlung zeigten etwa 48 % der Patienten, die Avzivi erhielten, entweder ein vollständiges (keine Anzeichen von Krebs) oder ein teilweises (Schrumpfen des Krebses) Ansprechen auf die Behandlung, verglichen mit etwa 45 % der Patienten, die Avastin erhielten.

Da Avzivi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Bevacizumab, die bereits für Avastin durchgeführt wurden, für Avzivi nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Avzivi verbunden?

Die Sicherheit von Avzivi wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Avastin vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Avzivi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bevacizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Müdigkeit oder Asthenie (Schwäche), Durchfall und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Bevacizumab (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind gastrointestinale Perforation (Loch in der Darmwand), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel in den Arterien).

Avzivi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bevacizumab, einen der sonstigen Bestandteile oder Produkte aus Eizellen chinesischer Hamster oder andere rekombinante Antikörper sind. Es darf auch nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Warum wurde Avzivi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Avzivi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in einer Hauptstudie nachgewiesen, dass Avzivi und Avastin in Bezug auf die Sicherheit und Wirksamkeit bei nicht-kleinzelligem Nicht-Plattenepithel-Lungenkarzinom gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Avzivi in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Avastin haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Avastin der Nutzen von Avzivi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Avzivi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Avzivi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Avzivi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Avzivi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Avzivi

Weitere Informationen zu Avzivi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.