



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*Bevacizumab*)

Übersicht über Lextemy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lextemy und wofür wird es angewendet?

Lextemy ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebsarten:

- Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- Brustkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- eine Art Lungenkrebs, das sogenannte nichtkleinzellige Lungenkarzinom, der fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist und nicht operativ behandelt werden kann. Lextemy kann zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines als Plattenepithelzellen bezeichneten Typs ab;
- Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom), der fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat;
- Eierstockkrebs oder Krebs der zugehörigen Strukturen (des Eileiters, der die Eizelle vom Eierstock in die Gebärmutter transportiert, und des Bauchfells, der Membran, die den Bauch auskleidet), wenn der Krebs fortgeschritten ist;
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Lextemy wird je nach Art der vorangegangenen Behandlungen und dem Vorliegen von Mutationen (genetischer Veränderungen) des Krebses, die die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen, in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Lextemy ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Lextemy einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Lextemy ist Avastin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Lextemy enthält den Wirkstoff 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



Wie wird Lextemy angewendet?

Lextemy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Lextemy wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die erste Infusion von Lextemy sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller verabreicht werden, wenn die Nebenwirkungen der vorhergehenden Infusion akzeptabel waren. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

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

Wie wirkt Lextemy?

Der Wirkstoff in Lextemy, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet, ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße bewirkt. Durch die Bindung an VEGF stoppt Lextemy die Wirkung des VEGF. Dadurch wird verhindert, dass der Krebs seine eigene Blutversorgung entwickelt, sodass die Krebszellen nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden, was dazu beiträgt, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Lextemy in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 671 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Lextemy genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Paclitaxel und Carboplatin angewendet wurde. Der Krebs sprach bei 42 % der Patienten, die Lextemy erhielten, und bei 43 % der Patienten, die Avastin erhielten, auf die Behandlung an, was als vergleichbar erachtet wurde.

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

Welche Risiken sind mit Lextemy verbunden?

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

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 schwersten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel).

in den Arterien). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lextemy berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Warum wurde Lextemy 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 Lextemy hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu nichtkleinzelligem Lungenkrebs gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Lextemy bei dieser Indikation der von Avastin gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Lextemy in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Avastin verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Avastin der Nutzen von Lextemy 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 Lextemy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lextemy, 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 Lextemy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lextemy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lextemy

Weitere Informationen über Lextemy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2021 aktualisiert.