



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

Übersicht über Mvasi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Mvasi und wofür wird es angewendet?

Mvasi 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;
- einer Art Lungenkrebs, dem sogenannten nichtkleinzelligen Lungenkarzinom, der fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist und nicht operativ behandelt werden kann. Mvasi kann zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines bestimmten Typs ab (als Plattenepithelzellen bezeichnet);
- 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, oder des Bauchfells, der Membran, die den Bauch auskleidet);
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Mvasi wird in Abhängigkeit von der Art der vorangegangenen Behandlungen oder des Vorliegens von Mutationen (genetischer Veränderungen) des Krebses, die seine Empfindlichkeit für bestimmte Arzneimittel beeinträchtigen, in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

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

Wie wird Mvasi angewendet?

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

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



Mvasi ist als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich. Die erste Mvasi-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller verabreicht werden, wenn die erste Infusion gut vertragen wurde. Die Dosis beträgt 5 mg bis 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle zwei oder drei Wochen und richtet sich nach der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis der Patient nicht mehr davon profitiert. Der Arzt kann beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder abzubrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Mvasi?

Der Wirkstoff in Mvasi, 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 Mvasi, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dadurch wird verhindert, dass der Krebs seine eigene Blutversorgung entwickelt, sodass die Krebszellen nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Mvasi in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 642 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Mvasi genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Carboplatin und Paclitaxel angewendet wird. Bei 39 % der Patienten, die Mvasi erhielten (128 von 328 Patienten), sprach der Krebs auf die Behandlung an und bei 42 % der Patienten, die Avastin erhielten (131 von 314 Patienten).

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

Welche Risiken sind mit Mvasi verbunden?

Die Sicherheit von Mvasi 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 Mvasi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

Warum wurde Mvasi 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 Mvasi 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 Mvasi bei dieser Indikation der von Avastin gleichwertig ist. All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Mvasi 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 Mvasi 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 Mvasi ergriffen?

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

Weitere Informationen über Mvasi

Mvasi erhielt am 15. Januar 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2020 aktualisiert.