



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vegzelma (*Bevacizumab*)

Übersicht über Vegzelma und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vegzelma und wofür wird es angewendet?

Vegzelma ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Krebsarten in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet wird:

- Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums, der metastasiert (d. h. sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat), in Kombination mit Chemotherapie-Arzneimitteln, die ein „Fluoropyrimidin“ enthalten;
- metastasiertes Mammakarzinom (Brustkrebs) in Kombination mit Paclitaxel oder Capecitabin;
- fortgeschrittener nichtkleinzelliger Lungenkrebs bei Patienten, deren Krebszellen nicht hauptsächlich die squamöse Form aufweisen, wobei das Arzneimittel in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie angewendet wird;
- fortgeschrittener nichtkleinzelliger Lungenkrebs bei Patienten, deren Krebszellen eine bestimmte Veränderung (aktivierende Mutationen) in dem Gen für ein Protein mit der Bezeichnung EGFR aufweisen, wobei das Arzneimittel 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). Vegzelma 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 (rezidivierend) ist.
- Gebärmutterhalskrebs, der persistent, rezidivierend oder metastasiert ist. Vegzelma wird in Kombination mit Paclitaxel sowie entweder mit Cisplatin, einem Arzneimittel auf Platinbasis, oder, wenn dieses nicht angewendet werden kann, Topotecan, einem anderen Chemotherapie-Arzneimittel, gegeben.

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

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



Vegzelma enthält den Wirkstoff Bevacizumab.

Wie wird Vegzelma angewendet?

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

Vegzelma ist als Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich. Die erste Vegzelma-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller verabreicht werden, sofern 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. 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 Vegzelma entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vegzelma?

Der Wirkstoff in Vegzelma, 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 Vegzelma, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dadurch wird die Neubildung von Blutgefäßen in den Krebszellen und somit ihre Durchblutung beeinträchtigt, sodass sie nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Vegzelma in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Hauptstudie mit 689 Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkarzinom, das erneut aufgetreten war oder sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hatte, nachgewiesen, dass Vegzelma bei der Behandlung des Krebses genauso wirksam war wie Avastin. Etwa 42 % der Patienten, die Vegzelma oder Avastin erhielten, sprachen auf die Behandlung an.

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

Welche Risiken sind mit Vegzelma verbunden?

Die Sicherheit von Vegzelma 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 sind Hypertonie (Bluthochdruck), Müdigkeit oder Asthenie (Schwäche), Diarrhö (Durchfall) und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel in den Arterien). Die

vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vegzelma berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vegzelma 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 Vegzelma 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 Vegzelma hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie zu nichtkleinzelligem Lungenkrebs gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Vegzelma denen von Avastin gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Vegzelma 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 Vegzelma 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 Vegzelma ergriffen?

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

Weitere Informationen über Vegzelma

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