



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zirabev (*Bevacizumab*)

Übersicht über Zirabev und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Zirabev und wofür wird es angewendet?

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

- Krebs des Kolons (des Dickdarms) oder Rektums (des letzten Darmabschnitts), 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. Zirabev kann hierfür angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines bestimmten, als Plattenepithelzellen bezeichneten Typs ab;
- Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom), der fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat;
- Epithelkarzinom der Eierstöcke, Krebs des Eileiters (der die Eierstöcke mit der Gebärmutter verbindet) oder des Bauchfells (der Membran, die den Bauchraum auskleidet), wenn der Krebs fortgeschritten ist, oder bei zuvor behandelten Patienten, deren Krebs erneut aufgetreten ist (wiederkehrend);
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

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

Zirabev enthält den Wirkstoff Bevacizumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Zirabev einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Zirabev 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



Wie wird Zirabev angewendet?

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

Zirabev wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die erste Zirabev-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller gegeben werden, wenn die erste Infusion nicht zu unangenehmen Nebenwirkungen geführt hat. Die Dosis wird alle zwei oder drei Wochen angewendet und richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis der Krebs nicht länger kontrolliert werden kann. Der Arzt kann beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder abubrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

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

Wie wirkt Zirabev?

Der Wirkstoff in Zirabev, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (vascular endothelial growth factor, VEGF) bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße unterstützt. Durch die Bindung an VEGF verhindert Zirabev, 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 Zirabev in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 719 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Zirabev genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Carboplatin und Paclitaxel angewendet wird. Bei 45 % der Patienten, die Zirabev erhielten (162 von 358), und bei 45 % der Patienten, die Avastin erhielten (161 von 361), stellte sich im Hinblick auf den Krebs eine Besserung ein.

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

Welche Risiken sind mit Zirabev verbunden?

Die Sicherheit von Zirabev 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 Schwäche, Durchfall und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die schwersten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Perforationen (Loch in der

Darmwand), Blutungen sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel in den Arterien). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zirabev berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zirabev 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 Zirabev 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 Zirabev 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 Lungenkarzinom gezeigt, dass Zirabev bei dieser Erkrankung ebenso sicher und wirksam ist wie Avastin.

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

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

Weitere Informationen über Zirabev

Am 14. Februar 2019 erhielt Zirabev eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2020 aktualisiert.