



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/751190/2017
EMA/H/C/004728

EPAR-samenvatting voor het publiek

Mvasi

bevacizumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Mvasi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Mvasi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Mvasi.

Wat is Mvasi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mvasi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- kanker van het colon (de dikke darm) of het rectum, die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam;
- borstkanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam;
- een type longkanker met de naam niet-kleincellige longkanker wanneer deze gevorderd is of zich heeft verspreid of is teruggekeerd, en niet kan worden behandeld met chirurgie, inclusief gevallen waarin de kankercellen een mutatie (verandering) hebben in het gen voor een eiwit met de naam EGFR. Mvasi kan worden gebruikt bij niet-kleincellige longkanker, tenzij deze ontstaat in cellen van een bepaald type (zogenoemde plaveiselcellen);
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of is zich elders heeft verspreid;
- kanker van de eierstok of daarmee samenhangende structuren (de eileider die de eicel van de eierstok naar de baarmoeder of het peritoneum - het buikvlies - brengt);



- kanker van de cervix (baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekeerd na behandeling, of die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam.

Mvasi wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de aard van eventuele eerdere behandelingen of de aanwezigheid van mutaties (genetische veranderingen) in de kanker die de gevoeligheid hiervan voor bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

Mvasi bevat de werkzame stof bevacizumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Mvasi vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Avastin is het referentiegeneesmiddel voor Mvasi. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Mvasi gebruikt?

Mvasi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Mvasi is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Mvasi moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie goed wordt verdragen. De dosering is 5 tot 15 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per twee of drie weken, afhankelijk van het type kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet tot de patiënt er geen voordeel meer van ondervindt. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan de arts besluiten de behandeling te onderbreken dan wel te staken.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Mvasi?

De werkzame stof in Mvasi, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich eraan bindt. VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en bloedvaten laat groeien. Door zich aan VEGF te hechten, belemmert Mvasi de werking hiervan. De kanker kan daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken en kankercellen krijgen geen zuurstof en voedingsstoffen meer. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Mvasi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Mvasi werd vergeleken met Avastin, is gebleken dat de werkzame stof in Mvasi sterk vergelijkbaar is met die in Avastin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Mvasi en toediening van Avastin een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast bleek uit een studie onder 642 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Mvasi even effectief was als Avastin wanneer het middel in combinatie met de kankergeneesmiddelen carboplatine en paclitaxel werd toegediend. De kanker reageerde op de behandeling bij 39% van de patiënten die Mvasi kregen (128 van de 328 patiënten) en bij 42% van de patiënten die Avastin kregen (131 van de 314).

Omdat Mvasi een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab die met Avastin zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Mvasi.

Welke risico's houdt het gebruik van Mvasi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van bevacizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid of asthenie (zwakte), diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maag-darmp perforatie (gat in de darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mvasi.

Mvasi mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bevacizumab of voor enig ander bestanddeel van het middel, dan wel voor producten van eierstokcellen van Chinese hamsters of andere recombinante antilichamen. Het middel mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Waarom is Mvasi goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Mvasi een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Avastin.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Avastin, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Mvasi.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Mvasi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Mvasi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Overige informatie over Mvasi

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Mvasi zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Mvasi.