



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Ανζιβι (μπεβακιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Ανζιβι και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ανζιβι και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ανζιβι είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τους ακόλουθους τύπους καρκίνου:

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού (μέρος του παχέος εντέρου) που είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία που περιλαμβάνει «φθοριοπυριμιδίνη»·
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή καπεσιταβίνη·
- μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα (καρκίνος που έχει επανεμφανιστεί), ο οποίος δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά, σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα είναι κατά κύριο λόγο μη πλακώδη. Το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη·
- προχωρημένο, μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά, σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έχουν υποστεί ορισμένες αλλαγές («ενεργοποιητικές μεταλλάξεις») στο γονίδιο που είναι υπεύθυνο για τη σύνθεση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (EGFR). Το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με ερλοτινίμη·
- προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του νεφρού, σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α·
- επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των σαλπίγγων (που συνδέουν τις ωοθήκες με τη μήτρα) ή του περιτοναίου (εσωτερική μεμβράνη της κοιλιακής χώρας). Το Ανζιβι χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα χημειοθεραπείας σε νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και ο καρκίνος επανεμφανίζεται (υποτροπιάζων)·
- εμμένοντα, υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Το Ανζιβι χορηγείται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και είτε σισπλατίνη (φάρμακο με βάση την πλατίνη) είτε, σε περίπτωση που δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ένα άλλο φάρμακο χημειοθεραπείας, την τοποτεκάνη.

Το Ανζιβι περιέχει τη δραστική ουσία μπεβακιζουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Το Ανζιβι είναι «βιομοιειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο

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



(το «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Anzivi είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Anzivi;

Το Anzivi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Anzivi χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη). Η πρώτη έγχυση του Anzivi πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επακόλουθες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα εάν η πρώτη έγχυση είναι καλά ανεκτή. Το Anzivi χορηγείται κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες, ανάλογα με τον τύπο του καρκίνου που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί θεραπευτικό όφελος. Ο γιατρός μπορεί επίσης να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία, εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Anzivi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Anzivi;

Η δραστική ουσία του Anzivi, η μπεβακιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Το Anzivi προσκολλάται στον παράγοντα VEGF και εμποδίζει την επίδρασή του. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται η παροχή αίματος που συμβάλλει στην ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Anzivi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Anzivi με το Avastin, προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Anzivi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Avastin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Anzivi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Avastin.

Επιπλέον, το Anzivi αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 651 ασθενείς με προχωρημένο, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα οι οποίοι έλαβαν επίσης χημειοθεραπεία. Μετά από 18 εβδομάδες θεραπείας, περίπου το 48 % των ασθενών που έλαβαν Anzivi εμφάνισαν είτε πλήρη (καμία ένδειξη καρκίνου) είτε μερική ανταπόκριση στη θεραπεία (συρρίκνωση του καρκίνου), σε σύγκριση με το 45 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Avastin.

Δεδομένου ότι το Anzivi είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα της μπεβακιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Avastin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες για το Anzivi.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Anzivi;

Η ασφάλεια του Anzivi αξιολογήθηκε και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Avastin.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Anzivi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της μπεβακιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή εξασθένιση (αδυναμία), διάρροια και κοιλιακό άλγος.

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της μπεβακιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν γαστρεντερική διάτρηση (οπή στο τοίχωμα του εντέρου), αιμορραγία και αρτηριακή θρομβοεμβολή (θρόμβος αίματος στις αρτηρίες).

Το Ανζιβί δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μπεβακιζουμάμπη, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε κύτταρα ωσθήκης κινεζικού κρικητού ή σε άλλα ανασυνδυασμένα αντι σώματα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ανζιβί στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Ανζιβί είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ανζιβί και το Avastin είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για τον μη πλακώδη, μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ανζιβί θα έχει τα ίδια αποτελέσματα με το Avastin στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Ανζιβί υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ανζιβί;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ανζιβί.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ανζιβί τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ανζιβί αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ανζιβί

Περισσότερες πληροφορίες για το Ανζιβί διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.