



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvasi

Ανασκόπηση του Mvasi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Mvasi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Mvasi είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, όταν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος,
- έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, ο οποίος είτε έχει προχωρήσει είτε έχει εξαπλωθεί είτε εμφανίζει υποτροπή και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση. Το Mvasi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, εκτός εάν ο καρκίνος προέρχεται από κύτταρα συγκεκριμένου τύπου (που ονομάζονται πλακώδη κύτταρα),
- καρκίνο του νεφρού (νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) το οποίο είναι προχωρημένο ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο των ωοθηκών ή συναφών δομών (της σάλπιγγας που μεταφέρει το ωάριο από την ωοθήκη στη μήτρα ή του περιτοναίου, της εσωτερικής μεμβράνης της κοιλιακής χώρας),
- καρκίνο του τραχήλου (τράχηλος της μήτρας) ο οποίος επιμένει ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Mvasi χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τη φύση ενδεχόμενων προηγούμενων θεραπειών ή την παρουσία μεταλλάξεων (γενετικών αλλαγών) στον καρκίνο που επηρεάζουν την ευαισθησία του σε συγκεκριμένα φάρμακα.

Το Mvasi είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Mvasi είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Mvasi είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Mvasi;

Το Mvasi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να επιβλέπεται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

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 Mvasi διατίθεται υπό μορφή συμπυκνώματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πρώτη έγχυση με Mvasi πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα σε περίπτωση που η πρώτη έγχυση γίνεται καλώς ανεκτή. Η δόση κυμαίνεται μεταξύ 5 και 15 mg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες, ανάλογα με τη μορφή του προς θεραπεία καρκίνου και τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χορηγούνται. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί θεραπευτικό όφελος. Ο γιατρός δύναται να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Mvasi;

Η δραστική ουσία του Mvasi, η βεβασιζουμάμπη, 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. Μέσω της προσκόλλησής του στον παράγοντα VEGF, το Mvasi εμποδίζει την επίδρασή του. Ως αποτέλεσμα, ο καρκίνος δεν μπορεί να αναπτύξει τον μηχανισμό τροφοδότησής του με το αίμα που χρειάζεται και τα καρκινικά κύτταρα μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Mvasi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Mvasi με το Avastin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Mvasi 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 Mvasi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Avastin.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 642 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα κατέδειξε ότι το Mvasi είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη. Ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 39% των ασθενών που έλαβαν Mvasi (128 από 328 ασθενείς) και στο 42% των ασθενών που έλαβαν Avastin (131 από 314 ασθενείς).

Επειδή το Mvasi είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της βεβασιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Avastin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Mvasi.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Mvasi;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της βεβασιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή εξασθένηση (αδυναμία), διάρροια και κοιλιακό άλγος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα (διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου), αιμορραγία και αρτηριακή θρομβοεμβολή (δημιουργία θρόμβων στις αρτηρίες). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Mvasi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Mvasi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βεβασιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, καθώς και σε κυτταρικά προϊόντα της

ωοθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese hamster ovary) ή σε άλλα ανασυνδυασμένα αντισώματα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Mvasi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Mvasi έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, από μελέτες σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμοντα καταδείχθηκε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Mvasi είναι ισοδύναμες με αυτές του Avastin για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Mvasi θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Avastin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Mvasi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Mvasi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Mvasi

Το Mvasi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Ιανουαρίου 2018.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2020.