EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142032/2021
EMEA/H/C/005640

Onbevzi (*βεβασιζουμάμπη*)

Ανασκόπηση του Onbevzi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Onbevzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Onbevzi 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 Onbevzi 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, και του περιτοναίου, της εσωτερικής μεμβράνης της κοιλιακής χώρας), όταν ο καρκίνος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή παρουσιάζει υποτροπή μετά τη θεραπεία,
- καρκίνο του τραχήλου (τράχηλος της μήτρας) ο οποίος επιμένει ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Onbevzi 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 αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων φαρμάκων.

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

Το Onbevzi περιέχει τη δραστική ουσία βεβασιζουμάμπη.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Πώς χρησιμοποιείται το Onbevzi;

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

Το Onbevzi χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πρώτη έγχυση με Onbevzi πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα εάν η πρώτη έγχυση δεν προκαλέσει μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου και τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Ο γιατρός δύναται να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Onbevzi;

Η δραστική ουσία του Onbevzi, η βεβασιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής του στον παράγοντα VEGF, το Onbevzi εμποδίζει την δράση του. Ως αποτέλεσμα, ο καρκίνος δεν μπορεί να αναπτύξει τον μηχανισμό τροφοδότησής του και τα καρκινικά κύτταρα μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, συμβάλλοντας κατά αυτό τον τρόπο στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Onbevzi σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 763 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έδειξε ότι το Onbevzi είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη. Ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 50 % των ασθενών που έλαβαν Onbevzi και στο 45 % των ασθενών που έλαβαν Avastin, αποτελέσματα που κρίθηκαν συγκρίσιμα.

Επειδή το Onbevzi 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 Onbevzi.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Onbevzi;

Η ασφάλεια του Onbevzi 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 εξασθένιση (αδυναμία), διάρροια και κοιλιακό άλγος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα (διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου), αιμορραγία και αρτηριακή

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

θρομβοεμβολή (δημιουργία θρόμβων στις αρτηρίες). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Onbevzi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Onbevzi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βεβασιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε κυτταρικά προϊόντα της ωοθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese hamster ovary) ή σε άλλα ανασυνδυασμένα (γενετικά επεξεργασμένα) αντισώματα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Onbevzi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Onbevzi έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έχουν καταδείξει ότι το Onbevzi μπορεί να θεωρηθεί εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Avastin για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Onbevzi 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 Onbevzi 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 Onbevzi;

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 Onbevzi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Onbevzi

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ