



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022  
EMA/H/C/005534

## Vegzelma (μπεβασιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Vegzelma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Vegzelma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- μεταστατικό (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, σε συνδυασμό με χημειοθεραπευτικά φάρμακα που περιέχουν φθοριοπυριμιδίνη·
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού, σε συνδυασμό με πακλιταξέλη ή καπεσιταμπίνη
- προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα δεν ανήκουν κατά κύριο λόγο στην κατηγορία των πλακωδών, όταν χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη·
- προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα 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), όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ερλοτινίμη·
- προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του νεφρού, σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα-2α·
- επιθηλιακό καρκίνο των ωθηκών, καρκίνο των σαλπίγγων (που συνδέουν τις ωθήκες με τη μήτρα) ή του περιτοναίου (εσωτερική μεμβράνη της κοιλιακής χώρας). Το Vegzelma χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορισμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα 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 Vegzelma χορηγείται σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και είτε σισπλατίνη (φάρμακο με βάση την πλατίνη) είτε, σε περίπτωση που η χορήγηση σισπλατίνης δεν είναι δυνατή, με ένα άλλο χημειοθεραπευτικό φάρμακο, την τοποτεκάνη.

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Το Vegzelma περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμπη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Vegzelma;**

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

Διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Η πρώτη έγχυση με Vegzelma πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα σε περίπτωση που η πρώτη έγχυση είναι καλώς ανεκτή. Η δόση κυμαίνεται μεταξύ 5 και 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες, ανάλογα με τη μορφή του προς θεραπεία καρκίνου. 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 σχετικά με τη χρήση του Vegzelma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Vegzelma;**

Η δραστική ουσία του Vegzelma, η μπεβασιζουμάμπη, 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 Vegzelma εμποδίζει την δράση του. Ως εκ τούτου, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπτύξουν τον μηχανισμό τροφοδότησής τους με το αίμα που χρειάζονται και μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, γεγονός που συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Vegzelma σύμφωνα με τις μελέτες;**

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

Επιπλέον, μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 689 ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα που είχε υποτροπιάσει ή εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος έδειξε ότι το Vegzelma ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin στη θεραπεία του καρκίνου. Περίπου το 42% των ασθενών που έλαβαν Vegzelma ή Avastin ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία.

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

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vegzelma;**

Η ασφάλεια του Vegzelma 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 μπεβασιζουμάμπης 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 θρομβοεμβολή (δημιουργία θρόμβων στις αρτηρίες). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vegzelma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vegzelma δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μπεβασιζουμάμνη 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 Vegzelma στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Vegzelma 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 μελέτη για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα κατέδειξε ότι το Vegzelma είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Avastin.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Vegzelma θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Avastin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Vegzelma 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 Vegzelma;**

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 Vegzelma.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Vegzelma**

Περισσότερες πληροφορίες για το Vegzelma διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma)