



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bévacizumab*)

Aperçu d'Abevmy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Abevmy et dans quel cas est-il utilisé?

Abevmy est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un des cancers suivants:

- le cancer du côlon (gros intestin) ou du rectum, lorsqu'il s'est propagé à d'autres parties du corps;
- le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps;
- un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules lorsqu'il est avancé, qu'il s'est propagé ou réapparaît, et qu'il ne se prête pas à une intervention chirurgicale. Abevmy peut être utilisé pour le cancer du poumon non à petites cellules à moins qu'il ne provienne de cellules appelées cellules squameuses;
- le cancer du rein (carcinome du rein) avancé ou qui s'est propagé ailleurs;
- le cancer de l'ovaire ou des structures associées (la trompe de Fallope, qui transporte l'ovule de l'ovaire à l'utérus, et le péritoine, la membrane qui tapisse l'abdomen) ayant atteint un stade avancé ou récidivant après un traitement;
- le cancer du col de l'utérus (l'entrée de l'utérus) qui persiste, récidive après un traitement ou se propage à d'autres parties du corps.

Abevmy est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en fonction de la nature de tout traitement antérieur ou de la présence de mutations (changements génétiques) du cancer qui influent sur l'efficacité de certains médicaments.

Abevmy est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Abevmy est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Abevmy est Avastin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Abevmy contient la substance active bévacizumab.

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



Comment Abevmy est-il utilisé?

Abevmy n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans l'administration de traitements anticancéreux.

Abevmy est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion d'Abevmy doit durer 90 minutes, mais la durée peut être réduite par la suite si les effets indésirables constatés après la perfusion précédente étaient acceptables. La dose dépend du poids du patient, du type de cancer traité et des autres médicaments anticancéreux utilisés. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Le médecin peut interrompre ou arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Abevmy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Abevmy agit-il?

La substance active d'Abevmy, le bévacicumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et provoque la création de nouveaux vaisseaux sanguins. En se fixant sur le VEGF, Abevmy met fin à son effet. Par conséquent, le cancer ne peut développer sa propre alimentation sanguine et les cellules cancéreuses sont privées d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance des tumeurs.

Quels sont les bénéfices d'Abevmy démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Abevmy avec Avastin ont démontré que la substance active d'Abevmy est hautement similaire à celle d'Avastin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré qu'Abevmy produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Avastin.

De plus, une étude portant sur 671 patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules ayant atteint un stade avancé a montré qu'Abevmy était aussi efficace qu'Avastin lorsqu'il est administré en association avec du paclitaxel et du carboplatine, des médicaments anticancéreux. Après 18 semaines, le cancer avait répondu au traitement chez 42 % des patients ayant reçu Abevmy et chez 43 % de ceux ayant reçu Avastin, résultats qui ont été jugés comparables.

Abevmy étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Abevmy toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du bévacicumab menées sur Avastin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Abevmy?

La sécurité d'Abevmy a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Avastin.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous bévacicumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypertension (tension artérielle élevée), fatigue ou asthénie (faiblesse), diarrhée et douleurs abdominales (douleur dans le ventre). Les effets indésirables les plus graves sont des perforations gastro-intestinales (trous dans la paroi des intestins), des hémorragies (saignements) et des thromboembolies artérielles (caillots de sang dans les artères). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Abevmy, voir la notice.

Abevmy ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bévacizumab ou à l'un des autres composants, aux produits à base de cellules d'ovaire de hamster chinois ou d'autres anticorps recombinants (produits par ingénierie génétique). Il ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Pourquoi Abevmy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Abevmy est hautement similaire à Avastin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur le cancer bronchique non à petites cellules ont démontré que la sécurité et l'efficacité d'Abevmy sont équivalentes à celles d'Avastin pour cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Abevmy se comportera de la même façon qu'Avastin en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices d'Abevmy sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abevmy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abevmy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Abevmy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Abevmy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Abevmy:

Des informations sur Abevmy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2021.