



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64590/2021  
EMA/H/C/005286

## Alymsys (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Alymsys a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Alymsys a k čemu se používá?

Alymsys je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom prsu, který se rozšířil do dalších částí těla,
- typ karcinomu plic, zvaný nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý nebo se rozšířil nebo se vrátil, a který nelze léčit chirurgicky. Přípravek Alymsys lze použít u nemalobuněčného karcinomu plic za předpokladu, že nevznikl v buňkách zvaných dlaždicové buňky,
- karcinom ledvin, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom vaječníku nebo souvisejících struktur (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, a pobřišnice, což je membrána vystylající břišní dutinu), který je pokročilý nebo se po léčbě znovu objevil,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který navzdory léčbě přetrvává nebo se navrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Alymsys se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na charakteru předchozí léčby nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v karcinomu, které ovlivňují, jak dobře konkrétní léčivé přípravky působí.

Přípravek Alymsys je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Alymsys je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Alymsys je přípravek Avastin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Alymsys obsahuje léčivou látku bevacizumab.

### Jak se přípravek Alymsys používá?

Výdej přípravku Alymsys je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

**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



Přípravek Alymsys se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Alymsys by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však nezpůsobí nepřijatelné nežádoucí účinky, následující infuze je možné podávat rychleji. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, typu léčeného nádorového onemocnění a použití dalších protinádorových léčivých přípravků. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař léčbu přerušit nebo ukončit.

Více informací o používání přípravku Alymsys naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Alymsys působí?**

Léčivá látka v přípravku Alymsys, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která koluje v krvi a způsobuje růst krevních cév. Navázáním na VEGF přípravek Alymsys zabraňuje jeho působení. V důsledku toho si karcinom nemůže zajišťovat vlastní zásobení krví a nádorovým buňkám se nedostává kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu nádorů.

## **Jaké přínosy přípravku Alymsys byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Alymsys s přípravkem Avastin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Alymsys je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Avastin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Alymsys vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Avastin.

Kromě toho studie zahrnující 627 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic prokázala, že přípravek Alymsys je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván společně s protinádorovými léčivými látkami paklitaxelem a karboplatinou. Nádorové onemocnění reagovalo na léčbu u 40 % pacientů užívajících přípravek Alymsys a u 45 % pacientů užívajících přípravek Avastin, což bylo považováno za srovnatelný výsledek.

Jelikož přípravek Alymsys je biologicky podobný léčivému přípravku, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Avastin.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alymsys?**

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Alymsys a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Avastin.

Nejčastějšími nežádoucími účinky bevacizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolesti břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protržení stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Alymsys je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Alymsys nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na látky produkované buňkami vaječníků čínských křečků či na jiné rekombinantní (geneticky modifikované) protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

## **Na základě čeho byl přípravek Alymsys registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Alymsys vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie nemalobuněčného karcinomu plic navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Alymsys v této indikaci odpovídá přípravku Avastin.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Alymsys, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Avastin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Avastin přínosy přípravku Alymsys převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alymsys?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Alymsys, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Alymsys průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Alymsys jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Alymsys**

Další informace o přípravku Alymsys jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysmsys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysmsys).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2021.