



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*Bevacizumab*)

Übersicht über Alymsys und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Alymsys und wofür wird es angewendet?

Alymsys ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebsarten:

- Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- Brustkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- einer Art Lungenkrebs, dem sogenannten nichtkleinzelligen Lungenkarzinom, der fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist und nicht operativ behandelt werden kann. Alymsys kann zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines als Plattenepithelzellen bezeichneten Typs ab;
- Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom), der fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat;
- Eierstockkrebs oder Krebs der zugehörigen Strukturen (des Eileiters, der die Eizelle vom Eierstock in die Gebärmutter transportiert, und des Bauchfells, der Membran, die den Bauchraum auskleidet), der fortgeschritten oder nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist;
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Alymsys wird je nach Art der vorangegangenen Behandlungen und dem Vorliegen von Mutationen (genetischer Veränderungen) des Krebses, die die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen, in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Alymsys ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Alymsys einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Alymsys ist Avastin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Alymsys enthält den Wirkstoff Bevacizumab.

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



Wie wird Alymsys angewendet?

Alymsys ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Alymsys wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die erste Alymsys-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller gegeben werden, wenn die erste Infusion nicht zu inakzeptablen Nebenwirkungen geführt hat. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Der Arzt kann die Behandlung unterbrechen oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Alymsys entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Alymsys?

Der Wirkstoff in Alymsys, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße bewirkt. Durch die Bindung an VEGF verhindert Alymsys, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dadurch wird verhindert, dass der Krebs seine eigene Blutversorgung entwickelt, sodass die Krebszellen nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Alymsys in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Alymsys und Avastin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Alymsys dem Wirkstoff in Avastin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Gabe von Alymsys vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Avastin.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 627 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Alymsys genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Paclitaxel und Carboplatin angewendet wurde. Der Krebs sprach bei 40 % der Patienten, die Alymsys erhielten, und bei 45 % der Patienten, die Avastin erhielten, auf die Behandlung an, was als vergleichbar erachtet wurde.

Da Alymsys ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bevacizumab, die bereits für Avastin durchgeführt wurden, für Alymsys nicht alle wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Alymsys verbunden?

Die Sicherheit von Alymsys wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Avastin vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bevacizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Müdigkeit oder Asthenie (Schwäche), Durchfall und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die schwersten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel

in den Arterien). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Alymsys berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Alymsys darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bevacizumab, einen der sonstigen Bestandteile oder Produkte aus Eizellen chinesischer Hamster oder andere rekombinante (gentechnisch veränderte) Antikörper sind. Es darf auch nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Warum wurde Alymsys in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Alymsys hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu nichtkleinzelligem Lungenkrebs gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Alymsys bei dieser Indikation der von Avastin gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Alymsys in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Avastin verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Avastin der Nutzen von Alymsys gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Alymsys ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Alymsys, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Alymsys kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Alymsys werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Alymsys

Weitere Informationen zu Alymsys finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2021 aktualisiert.