



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Alymsys ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Alymsys ja milleks seda kasutatakse?

Alymsys on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähkkasvajatega täiskasvanute raviks.

- Käärsoole (jämesoole) või pärasoole vähk, kui see on siiretega (levinud organismis ka mujale).
- Siiretega rinnavähk.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik), kui see on kaugelearenenud, siiretega või taastekkinud ning kui see on opereerimatu. Alymsysi tohib kasutada mitteväikerakk-kopsuvähi korral, v.a kui vähk lähtub lamerakkudest.
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või siiretega.
- Munasarjavähk või seotud struktuuride – munajuha (mille kaudu munarakk liigub munasarjast emakasse) ja kõhukelme (kõhuõõnt ümbritsev kelme) – vähk, mis on kaugelearenenud või taastekkinud.
- Emakakaelavähk, mis ei allunud ravile või on pärast ravi taastekkinud või siiretega.

Alymsysit kasutatakse koos muude vähiravimitega, olenevalt võimaliku varasema ravi laadist või sellest, kas vähirakkudes esineb mutatsioone (geneetilised muutused), mis häirivad konkreetsete ravimite toimet.

Alymsys on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Alymsys on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Alymsysi võrdlusravim on Avastin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Alymsys sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

Kuidas Alymsysit kasutatakse?

Alymsys on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Alymsysit manustatakse veeniinfusioonina. Alymsysi esimene infusioon peab kestma 90 minutit ning järgmised infusioonid tohib teha kiiremini, kui esimene infusioon ei põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitava vähi liigist ning muudest kasutatavatest

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



vähiravimitest. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada.

Lisateavet Alymsysi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Alymsys toimib?

Alymsysi toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on vereringes olev uute veresoonte kasvu soodustav valk. VEGF-iga seondudes peatab Alymsys selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning need jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvajate kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Alymsysi kasulikkus?

Alymsysit võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Alymsysi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Avastini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Alymsys põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Avastin.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 627 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Alymsys oli koos vähiravimite paklitakseeli ja karboplatiiniga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Ravivastusega vähipatsiente oli Alymsysi rühmas 40% ja Avastini rühmas 45%, mida peeti võrreldavaks.

Et Alymsys on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Avastiniga tehtud bevatsisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Alymsysiga kordama.

Mis riskid Alymsysiga kaasnevad?

Alymsysi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Avastini kõrvalnähtudega.

Bevatsisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Kõige raskemad kõrvalnähud on gastrointestinaalne perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooksud ja arterite trombemboolia (trombid arterites). Alymsysi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Alymsysit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, samuti hiina hamstri munasarja saaduste või muude rekombinantsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad.

Miks Alymsys ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Alymsys struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid mitteväikerakk-kopsuvähi uuringud, et Alymsysi ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Avastini ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Alymsysi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel sama kui Avastini efektiivsus ja ohutus. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Avastini korral, ületab Alymsysi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Alymsysi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Alymsysi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Alymsysi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Alymsysi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Alymsysi kohta

Lisateave Alymsysi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2021