



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alymsys (*bevasitsumabi*)

Yleistiedot Alymsysista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Alymsys on ja mihin sitä käytetään?

Alymsys on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksusuoli- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin
- rintasyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin
- ei-pienisolainen keuhkosityöpä, kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä leikkaushoito sovellu sen hoitomuodoksi; Alymsysia voidaan käyttää ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, paitsi jos syöpä on lähtöisin levyepiteelisoluista
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle kehoon
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (munanjohdin, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun, ja vatsaa peittävä vatsakalvo), joka on edennyt tai uusiutunut hoidon jälkeen
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Alymsysia käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa sen mukaan, mitä aiempia mahdollisia hoitoja on annettu ja onko syöpäsoluissa mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat yksittäisten lääkkeiden tehoon.

Alymsys on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Alymsys on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Alymsysin viitevalmiste on Avastin. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Alymsysin vaikuttava aine on bevasitsumabi.

### Miten Alymsysia käytetään?

Alymsysia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Alymsys annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Ensimmäisen Alymsys-infuusion kesto on 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos

**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



ensimmäisestä infuusiosta ei aiheudu liiallisia haittavaikutuksia. Annostus riippuu potilaan painosta, hoidettavan syövän lajista ja muista käytössä olevista syöpälääkkeistä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle aiheutuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Alymsysin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Alymsys vaikuttaa?**

Alymsysin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka tehtävänä on kiinnittyä endoteelikasvutekijään (VEGF). Se on verenkierrossa kulkeva proteiini, joka saa uudet verisuonet kasvamaan. Kiinnittymällä VEGF-tekijään Alymsys estää sitä vaikuttamasta. Tämän seurauksena syöpä ei pysty kehittämään omaa verenkiertoa, ja syöpäsolut kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

## **Mitä hyötyä Alymsysista on havaittu tutkimuksissa?**

Alymsysia ja Avastinia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Alymsysin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta toiminnaltaan hyvin samankaltainen kuin Avastinissa. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Alymsys tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Avastin.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 627 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta, todettiin, että Alymsys on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan yhdessä paklitakselin ja karboplatiinin (syöpälääkkeitä) kanssa. Hoitovaste kehittyi 40%:lle Alymsysia saaneista potilaista, kun Avastinia saaneista vastaava osuus oli 45 %, joten tehon katsottiin olevan vertailukelpoinen.

Koska Alymsys on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, bevasitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Avastinista, ei tarvitse toistaa Alymsysin osalta.

## **Mitä riskejä Alymsysiin liittyy?**

Alymsysin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi alkuperäislääke Avastinin haittavaikutuksiin.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (suolenseinämän puhkeaminen), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Alymsysin haittavaikutuksista.

Alymsysia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bevasitsumabille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle, kiinankääpiöhamsterin munasarjasoluissa tuotetuille aineille tai muille yhdistelmätekniikalla tuotetuille (geenimuokatuille) vasta-aineille. Sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille.

## **Miksi Alymsys on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Alymsys on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluista

keuhkosityöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Alymsysin turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen päätelmän tekemiseksi, että Alymsys toimii tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Avastin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Avastinin tavoin Alymsysin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Alymsysin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Alymsysin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Alymsysin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Alymsysistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Alymsysistä**

Lisää tietoa Alymsysistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2021.