



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Alymsys i zašto je odobren u EU-u

Što je Alymsys i za što se koristi?

Alymsys je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka:

- rakom debelog crijeva ili rektuma koji se proširio na druge dijelove tijela
- rakom dojke koji se proširio na druge dijelove tijela
- vrstom raka naziva rak pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili se vratio te ga nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Alymsys se može koristiti za liječenje raka pluća nemalih stanica ako nije nastao u stanicama naziva skvamozne stanice
- rakom bubrega (karcinomom bubrežnih stanica) koji je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela
- rakom jajnika ili povezanih struktura (jajovoda, kojim se jajašce prenosi od jajnika do maternice, i potrbušnice, opne koja obavija trbušnu šupljinu) koji je uznapredovao ili se vratio nakon liječenja
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon terapije ili se proširio na druge dijelove tijela.

Alymsys se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prirodi eventualnih prethodnih terapija ili prisutnosti mutacija raka (genetskih promjena) koje utječu na učinkovitost određenih lijekova.

Alymsys je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Alymsys visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Alymsys je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Alymsys sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

Kako se Alymsys primjenjuje?

Lijek Alymsys izdaje se samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Alymsys se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prva infuzija lijeka Alymsys treba trajati 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti brže ako prethodna infuzija nije prouzročila neprihvatljive

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



nuspojave. Doza ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini, vrsti raka koji se liječi i drugim lijekovima protiv raka koji se primjenjuju. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Alymsys pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Alymsys?

Djelatna tvar lijeka Alymsys, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast novih krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Alymsys zaustavlja njegovo djelovanje. Kao rezultat toga, rak ne može razviti vlastitu opskrbu krvlju te stanice raka ne dobivaju kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

Koje su koristi od lijeka Alymsys utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Alymsys i Avastin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Alymsys vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Avastin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Alymsys stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Avastin.

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvatilo 627 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da je lijek Alymsys jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka paklitakselom i karboplatinom. Rak je odgovorio na terapiju u 40 % bolesnika koji su primili lijek Alymsys i u 45 % onih koji su primili Avastin, što se smatralo usporedivim.

Budući da je lijek Alymsys biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti bevacizumaba provedena za lijek Avastin nije potrebno ponavljati za lijek Alymsys.

Koji su rizici povezani s lijekom Alymsys?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Alymsys i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Avastin.

Najčešće nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipertenzija (visoki krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i bol u abdomenu (trbuhu). Najčešće ozbiljne nuspojave jesu gastrointestinalna perforacija (rupa u stijenci crijeva), hemoragija (krvarenje) i arterijski tromboembolizam (krvni ugrušci u arterijama). Potpuni popis nuspojava povezanih s primjenom lijeka Alymsys potražite u uputi o lijeku.

Alymsys se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koji drugi sastojak lijeka, na proizvode pripremljene od jajnih stanica kineskog hrčka ili druga rekombinantna (genetski modificirana) protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

Zašto je lijek Alymsys odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Alymsys ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na raku pluća nemalih stanica pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Alymsys jednaka onoj lijeka Avastin u ovoj indikaciji.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Alymsys u odobrenim primjenama djelovati jednako kao Avastin. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Alymsys, kao i od lijeka Avastin, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alymsys?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alymsys nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Alymsys kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Alymsys pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Alymsys

Više informacija o lijeku Alymsys dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2021.