



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Az Alymsys-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Alymsys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Alymsys egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganatos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- a szervezet más részeire is áttért vastagbél- vagy végbéldaganat;
- a szervezet más részeire is áttért emlődaganat;
- előrehaladott, áttért vagy kiújult, nem műthető nem kissejtes tüdődaganat. Az Alymsys csak akkor alkalmazható nem kissejtes tüdődaganat esetén, ha az nem laphámsejt eredetű;
- előrehaladott vagy áttért vesedaganat (vesesejtes karcinóma);
- a petefészkek vagy a hozzájuk tartozó szervek (a petesejteket a petefészkekből a méhbe juttató petevezeték, illetve a hasüreget borító hashártya) előrehaladott vagy kezelést követően kiújult daganata;
- kezelést követően is fennálló vagy kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért méhnyakdaganat.

Az Alymsys-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelések jellegétől, illetve az adott gyógyszerek hatásosságát befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) daganatban való jelenlététől függően.

Az Alymsys „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Alymsys nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Alymsys referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Alymsys hatóanyaga a 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



Hogyan kell alkalmazni az Alymsys-t?

Az Alymsys csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell felügyelnie.

Az Alymsys-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Alymsys infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben a korábbi infúzió nem okoz elfogadhatatlan mellékhatásokat. Az adagot a beteg testsúlya, a kezelt daganat típusa és az egyidejűleg alkalmazott daganatellenes gyógyszerek alapján kell meghatározni. A kezelés addig folytatható, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelést megszakíthatja vagy leállíthatja.

Az Alymsys alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Alymsys?

Az Alymsys hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a vérben keringő és az új vérerek növekedését kiváltó fehérjéhez, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktorhoz (VEGF) kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva az Alymsys leállítja annak hatását. Ennek eredményeképpen a daganat nem tudja kialakítani saját vérellátását, a daganatsejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

Milyen előnyei voltak az Alymsys alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alymsys-t és az Avastin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Alymsys hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Avastin hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Alymsys alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Avastin adása.

Emellett egy 627, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a paklitaxel és a karboplatin daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva az Alymsys ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. A daganat az Alymsys-t kapó betegek 40%-ánál, az Avastin-nal kezeltéknek pedig 45%-ánál reagált a kezelésre, ami összehasonlíthatónak tekinthető.

Mivel az Alymsys hasonló biológiai gyógyszer, a bevacizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Avastin-nal végzett vizsgálatokat az Alymsys esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Alymsys alkalmazása?

Az Alymsys biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Avastin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, fáradtság vagy gyengeség, hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás tromboembólia (vérrögök az artériákban). Az Alymsys alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Alymsys nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörcsög petefészeksejtjeiből nyert készítményekkel

vagy más rekombináns (biotechnológiai úton előállított) antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték az Alymsys forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Alymsys szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy az Alymsys ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Alymsys a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan az Alymsys alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alymsys biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Alymsys biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Alymsys alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Alymsys alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Alymsys-szel kapcsolatos egyéb információ

Az Alymsys-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysmsys.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2021.