



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Sintesi di Alymsys e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Alymsys e per cosa si usa?

Alymsys è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti tipologie di cancro:

- cancro del colon (intestino crasso) o del retto, nel caso in cui si sia diffuso ad altre parti del corpo;
- cancro della mammella che si è diffuso ad altre parti del corpo;
- un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato o che si è diffuso o ripresentato e non è trattabile chirurgicamente. Alymsys può essere usato nel cancro del polmone non a piccole cellule a condizione che non si generi nelle cellule denominate squamose;
- cancro del rene (carcinoma a cellule renali) in stadio avanzato o che si è diffuso;
- cancro delle ovaie o di strutture connesse (tube di Falloppio, che trasportano gli ovuli dall'ovaio all'utero, e peritoneo, la membrana che riveste l'addome) in stadio avanzato o che si è ripresentato dopo il trattamento;
- cancro della cervice (il collo dell'utero) che persiste o si è ripresentato dopo un trattamento o che si è diffuso ad altre parti dell'organismo.

Alymsys viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, in base alla natura degli eventuali trattamenti precedenti o alla presenza di mutazioni (alterazioni genetiche) nel cancro che incidono sull'efficacia di determinati medicinali.

Alymsys è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Alymsys è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Alymsys contiene il principio attivo bevacizumab.

Come si usa Alymsys?

Alymsys può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

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



Alymsys è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. La prima infusione di Alymsys deve durare 90 minuti, ma le successive possono essere somministrate in tempi più brevi se la prima non causa effetti indesiderati inaccettabili. La dose dipende dal peso del paziente, dal tipo di cancro da trattare e dagli altri medicinali antitumorali utilizzati. Il trattamento è somministrato fino a quando il paziente ne trae beneficio. Il medico può decidere di interrompere o sospendere il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Alymsys, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Alymsys?

Il principio attivo di Alymsys, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per riconoscere e legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e genera nuovi vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Alymsys ne inibisce l'effetto. In questo modo il cancro non riesce più a provvedere alla propria irrorazione sanguigna e le cellule tumorali vengono private di ossigeno e sostanze nutritive, con un conseguente rallentamento della crescita del tumore.

Quali benefici di Alymsys sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Alymsys e Avastin hanno evidenziato che il principio attivo di Alymsys è molto simile a quello di Avastin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Alymsys produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Avastin.

Inoltre, da uno studio condotto su 627 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in fase avanzata è emerso che Alymsys era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali paclitaxel e carboplatino. Il cancro ha risposto al trattamento nel 40 % dei pazienti trattati con Alymsys e nel 45 % di quelli ai quali è stato somministrato Avastin, un risultato che è stato considerato paragonabile.

Poiché Alymsys è un medicinale biosimilare, non tutti gli studi effettuati su Avastin in merito all'efficacia e alla sicurezza di bevacizumab devono essere ripetuti per Alymsys.

Quali sono i rischi associati a Alymsys?

La sicurezza di Alymsys è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, i suoi effetti indesiderati sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento (Avastin).

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipertensione (pressione del sangue elevata), stanchezza o astenia (debolezza), diarrea e dolore addominale. Gli effetti indesiderati più gravi sono perforazione gastrointestinale (foro nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Alymsys, vedere il foglio illustrativo.

Alymsys non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a bevacizumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese o ad altri anticorpi ricombinanti (messi a punto tramite ingegneria genetica). L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza.

Perché Alymsys è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Alymsys presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi riguardanti il cancro del polmone non a piccole cellule hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Alymsys sono equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Alymsys si comporterà allo stesso modo di Avastin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Alymsys siano superiori ai rischi individuati e che il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Alymsys?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Alymsys sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Alymsys sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Alymsys sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Alymsys

Ulteriori informazioni su Alymsys sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.