



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Een overzicht van Alymsys en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Alymsys en wanneer wordt het voorgeschreven?

Alymsys is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- kanker van het colon (de dikke darm) of het rectum, die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- borstkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- een type longkanker, te weten niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium of wanneer deze zich heeft uitgezaaid of is teruggekomen, en die niet operatief verwijderd kan worden. Alymsys kan worden gebruikt bij niet-kleincellige longkanker, tenzij de kanker ontstaat in zogenoemde plaveiselcellen;
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of zich al heeft uitgezaaid;
- kanker van de eierstokken of daarmee samenhangende structuren (de eileiders die de eicellen van de eierstokken naar de baarmoeder of het peritoneum – het buikvlies – brengen), die gevorderd is of is teruggekomen na behandeling;
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekeerd na behandeling, of die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Alymsys wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de aard van eventuele eerdere behandelingen of de aanwezigheid van mutaties (genetische veranderingen) in de kanker die de gevoeligheid ervan voor bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

Alymsys is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Alymsys in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Avastin is het referentiegeneesmiddel voor Alymsys. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Alymsys bevat de werkzame stof 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



Hoe wordt Alymsys gebruikt?

Alymsys is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Alymsys wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Alymsys moet worden toegediend over een periode van 90 minuten, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie goed wordt verdragen. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het type kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ondervindt, kan de arts de behandeling onderbreken dan wel staken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Alymsys.

Hoe werkt Alymsys?

De werkzame stof in Alymsys, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich eraan bindt. VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en de groei van nieuwe bloedvaten bevordert. Door zich aan VEGF te hechten, blokkeert Alymsys de werking ervan. De kanker kan daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken, zodat de kankercellen geen zuurstof en voedingsstoffen meer krijgen en afsterven. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Alymsys tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Alymsys werd vergeleken met Avastin, is gebleken dat de werkzame stof in Alymsys in hoge mate vergelijkbaar is met die in Avastin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Alymsys en toediening van Avastin een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast bleek uit een studie onder 627 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Alymsys even effectief was als Avastin wanneer het middel in combinatie met de kankergeneesmiddelen paclitaxel en carboplatine werd toegediend. De kanker reageerde op de behandeling bij 40% van de personen die Alymsys kregen toegediend en bij 45% van degenen die Avastin kregen. Deze resultaten werden als vergelijkbaar beschouwd.

Omdat Alymsys een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab die met Avastin zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Alymsys.

Welke risico's houdt het gebruik van Alymsys in?

De veiligheid van Alymsys is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Avastin.

De meest voorkomende bijwerkingen van bevacizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid of asthenie (zwakte), diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maag-darmporatie (gat in de maag- of darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Alymsys.

Alymsys mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bevacizumab of voor enig ander bestanddeel van het middel, dan wel voor producten van eierstokcellen van Chinese hamsters of andere recombinante (genetisch gemanipuleerde) antilichamen. Het middel mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Waarom is Alymsys geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Alymsys in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Avastin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies naar niet-kleincellige longkanker gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Alymsys equivalent zijn aan die van Avastin voor deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Alymsys zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Avastin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Avastin, de voordelen van Alymsys groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Alymsys te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Alymsys, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Alymsys continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Alymsys worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Alymsys

Meer informatie over Alymsys is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2021.