



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alymsys (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Alymsys și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Alymsys și pentru ce se utilizează?

Alymsys este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer:

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect, când s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- cancer de sân care s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- cancer de plămân numit cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici, când este în stadiu avansat sau când s-a extins sau a revenit și când nu poate fi tratat prin intervenție chirurgicală. Alymsys se poate utiliza pentru tratarea cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici, cu excepția cazului în care cancerul își are originea într-un anumit tip de celule numite celule scuamoase;
- cancer de rinichi (carcinom celular renal) în stadiu avansat sau care s-a extins;
- cancer al ovarului sau al structurilor asociate (al trompei uterine care transportă ovulul de la ovar la uter sau al peritoneului, membrana care căptușește abdomenul) în stadiu avansat sau care a revenit după tratament;
- cancer cervical (de col uterin) care persistă sau a revenit după tratament sau care s-a răspândit la alte părți ale organismului.

Alymsys se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, în funcție de natura tratamentelor anterioare sau de prezența unor mutații (modificări genetice) la nivelul cancerului, care afectează eficacitatea anumitor medicamente.

Alymsys este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Alymsys este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Alymsys este Avastin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Alymsys conține substanța activă 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](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



## Cum se utilizează Alymsys?

Alymsys se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Alymsys se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Alymsys trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate mai repede dacă perfuzia anterioară nu a cauzat reacții adverse inacceptabile. Doza depinde de greutatea pacientului, de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului utilizate. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Medicul poate întrerupe sau opri tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Alymsys, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum acționează Alymsys?

Substanța activă din Alymsys, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și care determină dezvoltarea de noi vase sanguine. Legându-se de FCEV, Alymsys îi blochează efectul. Prin urmare, cancerul nu-și poate dezvolta propriul sistem de alimentare cu sânge, iar celulele canceroase nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea creșterii tumorilor.

## Ce beneficii a prezentat Alymsys pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Alymsys cu Avastin au arătat că substanța activă din Alymsys este foarte similară cu cea din Avastin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Alymsys produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Avastin.

În plus, un studiu care a cuprins 627 de pacienți cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici în stadiu avansat a arătat că Alymsys a fost la fel de eficace ca Avastin, când a fost administrat în asociere cu medicamentele împotriva cancerului paclitaxel și carboplatină. Cancerul a răspuns la tratament la 40 % din pacienții cărora li s-a administrat Alymsys și la 45 % din cei cărora li s-a administrat Avastin, rezultat considerat comparabil.

Având în vedere că Alymsys este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Avastin cu privire la eficacitatea și siguranța bevacizumabului să fie repetate pentru Alymsys.

## Care sunt riscurile asociate cu Alymsys?

A fost evaluată siguranța Alymsys, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Avastin.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu bevacizumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), oboseală sau astenie (slăbiciune), diaree și dureri abdominale (de burtă). Cele mai grave reacții adverse sunt perforații gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), hemoragie (sângerare) și tromboembolism arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Alymsys, citiți prospectul.

Alymsys este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bevacizumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la produsele obținute din celule ovariene de hamster de China sau

la alți anticorpi recombinanți (produși prin inginerie genetică). Medicamentul este contraindicat la femeile gravide.

## **De ce a fost autorizat Alymsys în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Alymsys are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate în cazul cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici au demonstrat că siguranța și eficacitatea Alymsys sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Avastin în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Alymsys se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Alymsys sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alymsys?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alymsys, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Alymsys sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Alymsys sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Alymsys**

Informații suplimentare cu privire la Alymsys sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysys).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2021.