



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Alymsys a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Alymsys a na čo sa používa?

Alymsys je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina pľúc nazývaná nemalobunkový pľúcny karcinóm, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Alymsys sa môže používať na liečbu nemalobunkového pľúcneho karcinómu, pokiaľ karcinóm nevzniká v bunkách nazývaných skvamózne bunky,
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajíčkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu), ktorá je pokročilá alebo sa vrátila po liečbe,
- rakovina cervixu (krčku maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Alymsys sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy ktorejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, čo ovplyvňuje mieru účinnosti určitých liekov.

Liek Alymsys je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Alymsys je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Alymsys je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Alymsys obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Alymsys používa?

Výdaj lieku Alymsys je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

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



Liek Alymsys sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Alymsys má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak prvá infúzia nezapríčinila neprijateľné vedľajšie účinky. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu liečenej rakoviny a iných používaných liekov proti rakovine. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Alymsys si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Alymsys účinkuje?

Liečivo lieku Alymsys, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast nových krvných ciev. Naviazaním sa na VEGF liek Alymsys zastaví jeho účinok. V dôsledku toho si karcinóm nemôže rozvinúť vlastné zásobovanie krvou a rakovinové bunky trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

Aké prínosy lieku Alymsys boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Alymsys s liekom Avastin, sa preukázalo, že liečivo lieku Alymsys je veľmi podobné liečivu lieku Avastin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Alymsys sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Avastin.

Okrem toho, v štúdiu zahŕňajúcej 627 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa preukázalo, že liek Alymsys je rovnako účinný ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Rakovina odpovedala na liečbu u 40 % pacientov, ktorým sa podával liek Alymsys, a u 45 % pacientov, ktorým sa podával liek Avastin, čo sa považovalo za porovnateľné.

Keďže liek Alymsys je biologicky podobný liek, nie všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu uskutočnené s liekom Avastin sa v prípade lieku Alymsys musia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alymsys?

Bezpečnosť lieku Alymsys sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (brucha). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálna tromboembólia (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alymsys sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Alymsys sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty vaječníkov škrečka čínskeho alebo na iné rekombinantné protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

Prečo bol liek Alymsys povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Alymsys veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií nemalobunkového karcinómu pľúc ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Alymsys je v tejto indikácii rovnocenná ako v prípade lieku Avastin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Alymsys sa bude pri schválených použitiach správať rovnakým spôsobom ako liek Avastin, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Alymsys je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Alymsys?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Alymsys boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Alymsys sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Alymsys sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Alymsys

Ďalšie informácie o lieku Alymsys sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysys.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021