



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Alymsys och varför det är godkänt inom EU

Vad är Alymsys och vad används det för?

Alymsys är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande cancerformer:

- Cancer i kolon (tjocktarmen) eller rektum (ändtarmen), när den har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- En typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer när den är avancerad eller har spridit sig eller kommit tillbaka och inte kan behandlas med kirurgi. Alymsys kan användas vid icke-småcellig lungcancer om inte canceren har sitt ursprung i särskilda celler som kallas skivepitelceller.
- Cancer i njuren (njurcellscancer) som är avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Cancer i äggstockarna eller tillhörande strukturer (äggledarna som för ägget från äggstockarna till livmodern, eller bukhinnan, membranet som täcker bukens insida) som är avancerad eller har kommit tillbaka efter behandling.
- Cancer i cervix (livmoderhalsen) som kvarstår eller har kommit tillbaka efter behandling, eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Alymsys används i kombination med andra cancerläkemedel, beroende på typen av tidigare behandling(ar) eller förekomsten av mutationer (genetiska förändringar) i canceren som påverkar hur väl ett visst läkemedel fungerar.

Alymsys är en biosimilar, vilket innebär att Alymsys i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Alymsys är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Alymsys innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

Hur används Alymsys?

Alymsys är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

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 ges som infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen med Alymsys ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den tidigare infusionen inte gav upphov till oacceptabla biverkningar. Dosen beror på patientens kroppsvikt, vilken typ av cancer som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som används. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Alymsys, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Alymsys?

Den aktiva substansen i Alymsys, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att nya blodkärl ska bildas. Genom att binda till VEGF förhindrar Alymsys denna effekt. Detta gör att cancer inte kan utveckla sin egen blodförsörjning och att cancercellerna får brist på syre och näringsämnen, vilket hjälper till att bromsa tumörernas tillväxt.

Vilka fördelar med Alymsys har visats i studierna?

Laboratoriestudier som jämförde Alymsys med Avastin har visat att den aktiva substansen i Alymsys är mycket lik den i Avastin vad gäller dess struktur, renhet och biologiska aktivitet. Studier har också visat att Alymsys producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Avastin.

En studie på 627 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer visade dessutom att Alymsys var lika effektivt som Avastin när det gavs tillsammans med cancerläkemedlen paklitaxel och karboplatin. Cancers svarade på behandling hos 40 procent av de patienter som fick Alymsys och hos 45 procent av dem som fick Avastin, vilket ansågs vara jämförbart.

Eftersom Alymsys är en biosimilar behöver inte studierna om bevacizumabs effekt och säkerhet som utförts med Avastin utföras på nytt med Alymsys.

Vilka är riskerna med Alymsys?

Alymsys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med de som referensläkemedlet Avastin ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (högt blodtryck), trötthet eller asteni (svaghet), diarré och buksmärtor (ont i magen). De allvarligaste biverkningarna är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blödning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Alymsys finns i bipacksedeln.

Alymsys får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster eller andra rekombinanta (genetiskt modifierade) antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

Varför är Alymsys godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Alymsys i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Alymsys fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av icke-småcellig lungcancer visat att Alymsys säkerhet och effekt motsvarar Avastins vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Alymsys kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Alymsys kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alymsys?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Alymsys har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Alymsys kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Alymsys utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Alymsys

Mer information om Alymsys finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2021.