



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349890/2020
EMA/H/C/005106

Aybintio (*bevacizumab*)

Общ преглед на Aybintio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aybintio и за какво се използва?

Aybintio е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който се е разпространил в други части на организма;
- рак на млечната жлеза, който се е разпространил в други части на организма;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато е авансирал или се е разпространил или е рецидивирал и не може да бъде лекуван с хирургична намеса. Aybintio може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освен ако не произлиза от определен вид клетки (наречени сквамозни клетки);
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил в организма;
- рак на яйчниците или свързаните структури (фалопиевата тръба, която пренася яйцеклетката от яйчника до матката и перитонеума — мембраната, която обвива корема), който е авансирал или е рецидивирал след лечение;
- рак на шийката на матката, който е персистирал или е рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на организма.

Aybintio се използва в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от характера на предишните лечения или наличието на мутации (генетични промени) в рака, които влияят на неговата чувствителност към определени лекарства.

Aybintio е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Aybintio е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Aybintio е Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Aybintio съдържа активното вещество бевацизумаб (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



Как се използва Aymbintio?

Aymbintio се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Aymbintio се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена. Първата инфузия на Aymbintio трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя се понася добре, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други лекарства за рак се използват. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът изпита някои нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Aymbintio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aymbintio?

Активното вещество в Aymbintio, бевацизумаб (bevacizumab), е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на нови кръвоносни съдове. Като се свързва с VEGF, Aymbintio спира неговото действие. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Aymbintio са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Aymbintio с Avastin, показват, че активното вещество в Aymbintio и в Avastin е много сходно по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че прилагането на Aymbintio води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

В допълнение, едно проучване при 763 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб показва, че Aymbintio е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства паклитаксел и карбоплатин. Ракът се повлиява на лечение при 50 % от пациентите, които получават Aymbintio, и 45 % от пациентите, на които се прилага Avastin, които се считат за сравними.

Тъй като Aymbintio е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на бевацизумаб, извършени с Avastin, не е необходимо да се повтарят за Aymbintio.

Какви са рисковете, свързани с Aymbintio?

Безопасността на Aymbintio е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Aymbintio и референтното лекарство Avastin са сравними.

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария или коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кръвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани реакции при Aymbintio вижте листовката.

Aymbintio не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на

китайски хамстер или към други рекомбинантни (генетично модифицирани) антитела. Аубинтио не трябва да се дава на бременни жени.

Защо Аубинтио е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Аубинтио има много подобни на Авастин структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че безопасността и ефективността на Аубинтио и Авастин са еквивалентни за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Аубинтио ще реагира по същия начин като Авастин по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Авастин, ползите от употребата на Аубинтио превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Аубинтио?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Аубинтио, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Аубинтио непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Аубинтио, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Аубинтио:

Допълнителна информация за Аубинтио можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.