



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Aybintio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aybintio a k čemu se používá?

Přípravek Aybintio je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom prsu, který se rozšířil do dalších částí těla,
- typ karcinomu plic, tzv. nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý nebo se rozšířil či znovu objevil a nelze jej léčit chirurgicky. Přípravek Aybintio lze použít u nemalobuněčného karcinomu plic za předpokladu, že nevznikl v buňkách určitého typu (tzv. dlaždicových buňkách),
- karcinom ledviny, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom vaječníku nebo souvisejících struktur (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, a pobřišnice, což je membrána vystýlající břišní dutinu), který je pokročilý nebo se po léčbě znovu objevil,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který přetrvává nebo se po léčbě znovu objevil či se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Aybintio se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na charakteru předchozí léčby nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v karcinomu, které ovlivňují, jak dobře konkrétní léčivé přípravky působí.

Přípravek Aybintio je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Aybintio je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Aybintio je přípravek Avastin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Aybintio obsahuje léčivou látku 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



Jak se přípravek Aybintio používá?

Výdej přípravku Aybintio je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Aybintio se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Aybintio by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však nezpůsobí nepříjemné nežádoucí účinky, následující infuze je možné podávat rychleji. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, typu léčeného nádorového onemocnění a použití dalších protinádorových léčivých přípravků. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby.

Více informací o používání přípravku Aybintio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aybintio působí?

Léčivá látka v přípravku Aybintio, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která koluje v krvi a způsobuje růst krevních cév. Navázáním se na VEGF zabraňuje přípravek Aybintio jeho působení. V důsledku toho si karcinom nemůže zajišťovat vlastní zásobení krví a nádorovým buňkám se nedostává kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu karcinomu.

Jaké přínosy přípravku Aybintio byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Aybintio s přípravkem Avastin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Aybintio je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Avastin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Aybintio vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Avastin.

Kromě toho studie zahrnující 763 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic prokázala, že přípravek Aybintio je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván společně s protinádorovými léčivými paklitaxelem a karboplatinou. Nádorové onemocnění reagovalo na léčbu u 50 % pacientů užívajících přípravku Aybintio a u 45 % pacientů užívajících přípravku Avastin, což bylo považováno za srovnatelný výsledek.

Jelikož přípravek Aybintio je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Avastin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aybintio?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Aybintio a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Avastin.

Nejčastějšími nežádoucími účinky bevacizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolest břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protržení stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolie (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Aybintio je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Aybintio nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na látky produkované buňkami vaječníků čínských křečků či na jiné rekombinantní (geneticky modifikované) protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na základě čeho byl přípravek Aybintio registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Aybintio vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie nemalobuněčného karcinomu plic navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Aybintio v této indikaci odpovídá přípravku Avastin.

Veškeré tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Aybintio, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Avastin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Avastin přínosy přípravku Aybintio převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aybintio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aybintio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aybintio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aybintio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aybintio

Další informace o přípravku Aybintio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.