



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (*bevacizumab*)

En oversigt over Aybintio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aybintio, og hvad anvendes det til?

Aybintio er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende kræfttyper:

- kræft i tyktarmen eller i endetarmen, som har spredt sig til andre dele af kroppen
- brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- en lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft, når den er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage og ikke kan behandles ved operation. Aybintio kan bruges til ikkesmåcellet lungekræft, medmindre kræften stammer fra en bestemt type celler (pladeepitelceller)
- nyrekræft (nyrecellekarcinom), der er fremskreden, eller som har spredt sig til andre steder
- kræft i æggestokkene eller relaterede strukturer (æggelederen, der fører æggene fra æggestokken til livmoderen, og bughinden, der beklæder bugvæggens inderside), der er fremskreden, eller som er vendt tilbage efter behandling
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Aybintio anvendes i kombination med andre kræftlægemidler afhængigt af arten af eventuelle tidligere behandlinger eller tilstedeværelsen af mutationer (genetiske forandringer) i kræften, der har indflydelse på, hvor godt bestemte lægemidler virker.

Aybintio er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Aybintio i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Aybintio er Avastin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Aybintio indeholder det aktive stof bevacizumab.

Hvordan anvendes Aybintio?

Aybintio fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Aybintio gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Aybintio bør vare 90 minutter, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første ikke har givet uacceptable bivirkninger.

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



Dosis afhænger af patientens vægt, den behandlede kræfttype og de andre kræftlægemidler, der anvendes. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan beslutte at afbryde eller helt at stoppe behandlingen, hvis patienten oplever bestemte bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aybintio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aybintio?

Det aktive stof i Aybintio, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet og er med til at danne nye blodkar. Ved at binde sig til VEGF standser Aybintio dets virkning. Kræften kan følgelig ikke opretholde sin egen blodforsyning, og kræftcellerne får tilført for lidt ilt og for få næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aybintio?

Laboratoriestudier, der sammenligner Aybintio med Avastin, har vist, at det aktive stof i Aybintio i meget høj grad svarer til Avastin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er også udført studier, der viser, at Aybintio frembringer tilsvarende mængder aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie af 763 patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft vist, at Aybintio er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne paclitaxel og carboplatin. Kræften reagerede på behandlingen hos 50 % af dem, der fik Aybintio, og hos 45 % af dem, der fik Avastin, hvilket blev betragtet som sammenligneligt.

Da Aybintio er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af bevacizumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Avastin, ikke alle gentages for Aybintio.

Hvilke risici er der forbundet med Aybintio?

Sikkerheden ved Aybintio er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Avastin.

De hyppigste bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter. De mest alvorlige bivirkninger er huller i tarmvæggen, blødning og blodpropper i arterierne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved bevacizumab fremgår af indlægssedlen.

Aybintio må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bevacizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for produkter med ovarieceller fra kinesiske hamstre eller andre rekombinante (genetisk skabte) antistoffer. Det må ikke gives til gravide kvinder.

Hvorfor er Aybintio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Aybintio har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af ikke-småcellet lungekræft vist, at Aybintio svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Aybintios sikkerhed og virkning svarer til Avastins ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Aybintio opvejer de identificerede risici som for Avastin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aybintio?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aybintio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Aybintio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Aybintio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Aybintio

Yderligere information om Aybintio findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.