



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Aybintio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Aybintio ja milleks seda kasutatakse?

Aybintio on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähkkasvajate raviks täiskasvanutel.

- Käärsoole või pärasoole (jämesoole) vähk, kui see on levinud organismis ka mujale (siiretega).
- Rinnavähk, mis on levinud organismis ka mujale.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik), kui see on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale või taastekkinud ning kui see on opereerimatu. Aybintiot tohib mitteväikerakk-kopsuvähi raviks kasutada üksnes siis, kui see ei ole lamerakuline vähk.
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale.
- Munasarjavähk või seotud struktuuride – munajuha (mille kaudu munarakk liigub munasarjast emakasse) ja kõhukelme (kõhuõõnt ümbritsev kelme) – vähk, mis on kaugelearenenud või taastekkinud.
- Emakakaelavähk, mis ei allunud ravile või on pärast ravi taastekkinud või mis on levinud organismis ka mujale.

Aybintiot kasutatakse koos muude vähiravimitega, olenevalt võimaliku varasema ravi laadist või sellest, kas vähirakkudes esineb mutatsioone (geneetilised muutused), mis mõjutavad konkreetsete ravimite toimivust.

Aybintio on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Aybintio on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Aybintio võrdlusravim on Avastin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Aybintio sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

Kuidas Aybintiot kasutatakse?

Aybintio on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Aybintiot manustatakse veeniinfusioonina. Aybintio esimene infusioon peab kestma 90 minutit ning järgmised infusioonid tohib teha kiiremini, kui esimene infusioon ei põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitava vähi liigist ning muudest kasutatavatest

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



vähiravimitest. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Aybintio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Aybintio toimib?

Aybintio toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on vereringes olev veresoonte kasvu soodustav valk. VEGF-iga seondudes peatab Aybintio selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning need jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvajate kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Aybintio kasulikkus?

Aybintiot võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Aybintio toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Avastini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Aybintio põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Avastin.

Peale selle nähtus uuringust, milles osales 763 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Aybintio oli koos vähiravimite karboplatiini ja paklitakseliga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Ravivastusega vähipatsiente oli Aybintio rühmas 50% ja Avastini rühmas 45%, mida peeti võrreldavaks.

Et Aybintio on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Avastiniga tehtud bevatsisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Aybintioga kordama.

Mis riskid Aybintioga kaasnevad?

Aybintio ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Avastini kõrvalnähtudega.

Bevatsisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Kõige raskemad kõrvalnähud on gastrointestinaalne perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooksud ja arterite trombemboolia (trombid arterites). Aybintio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aybintiot ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, samuti hiina hamstri munasarja saaduste või muude rekombinantsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad.

Miks Aybintio ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Aybintio struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid mitteväikerakk-kopsuvähi uuringud, et Aybintio ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Avastini ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Kõigi nende andmete põhjal järeldati, et Aybintio efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Avastini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Avastini korral, ületab Aybintio kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Aybintio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Aybintio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Aybintio kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Aybintio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Aybintio kohta

Lisateave Aybintio kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.