



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (*bevacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Aybintio i zašto je odobren u EU-u

Što je Aybintio i za što se koristi?

Aybintio je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka:

- rakom debelog crijeva ili rektuma koji se proširio na druge dijelove tijela;
- rakom dojke koji se proširio na druge dijelove tijela;
- vrstom raka naziva rak pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili se vratio te ga nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Aybintio se može koristiti za liječenje raka pluća nemalih stanica ako nije nastao u određenim vrstama stanica (skvamoznih stanica);
- rakom bubrega (karcinomom bubrežnih stanica) koji je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela;
- rakom jajnika ili povezanih organa (jajovoda, kojim se jajašce prenosi od jajnika do maternice, i potrbušnice, opne koja obavija trbušnu šupljinu) koji je uznapredovao ili se vratio nakon liječenja;
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Aybintio se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prirodi eventualnih prethodnih terapija ili prisutnosti mutacija (genetskih promjena) u tkivu raka koje utječu na učinkovitost određenih lijekova.

Aybintio je „biosličan lijek“. To znači da je Aybintio lijek visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Aybintio je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Aybintio sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

Kako se Aybintio primjenjuje?

Aybintio se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

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



Aybintio se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Prva infuzija lijeka Aybintio treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti brže ako prva infuzija nije prouzročila neprihvatljive nuspojave. Doza ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini, vrsti raka koji se liječi i ostalim lijekovima protiv raka koji se primjenjuju. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Liječnik može prekinuti ili zaustaviti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Aybintio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aybintio?

Djelatna tvar lijeka Aybintio, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i vezuje se na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Aybintio zaustavlja njegovo djelovanje. Kao rezultat toga, rak ne može razviti vlastitu opskrbu krvlju te su tumorskim stanicama uskraćeni kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

Koje su koristi od lijeka Aybintio utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Aybintio i Avastin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Aybintio vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Avastin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima je utvrđeno i da se primjenom lijeka Aybintio stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Avastin.

Nadalje, ispitivanje u koje su bila uključena 763 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da je lijek Aybintio jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka karboplatinom i paklitakselom. Rak je odgovorio na terapiju u 50 % bolesnika koji su primili lijek Aybintio i u 45 % onih koji su primili Avastin, što se smatralo usporedivim.

Budući da je Aybintio biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti bevacizumaba provedena za lijek Avastin nije potrebno ponavljati za lijek Aybintio.

Koji su rizici povezani s lijekom Aybintio?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Aybintio i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Avastin.

Najčešće nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su hipertenzija (visoki krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i bol u trbuhu (abdominalna bol). Najčešće ozbiljne nuspojave su gastrointestinalna perforacija (rupa u stijenci crijeva), hemoragija (krvarenje) i arterijski tromboembolizam (krvni ugrušci u arterijama). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Aybintio potražite u uputi o lijeku.

Aybintio se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koji drugi sastojak lijeka, na proizvode pripremljene od jajnih stanica kineskog hrčka ili druga rekombinantna (genetski modificirana) protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

Zašto je lijek Aybintio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Aybintio ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu

raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na raku pluća nemalih stanica pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Aybintio jednaka onoj lijeka Avastin u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnim za donošenje zaključka da će Aybintio u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao i Avastin u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Avastin, koristi od lijeka Aybintio nadmašuju identificirane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aybintio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aybintio nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aybintio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Aybintio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aybintio

Više informacija o lijeku Aybintio dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.