



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aybintio (*bevacizumabas*)

Aybintio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Aybintio ir kam jis vartojamas?

Aybintio – tai vaistas nuo vėžio suaugusiems, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis yra išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, kai jis yra pažengusios stadijos arba išplitęs, arba atsinaujinęs ir kurio negalima operuoti. Aybintio galima gydyti nesmulkiąstelinį plaučių vėžį, nebent vėžinis darinys išsivystė iš tam tikrų ląstelių (vadinamųjų plokščiųjų ląstelių);
- inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma), kuris yra pažengusios stadijos arba išplitęs į kitas kūno dalis;
- kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė keliauja iš kiaušidės į gimdą, arba pilvaplėvės – membraninės pilvo ertmės sienelės) vėžys, kuris yra pažengusios stadijos arba po gydymo atsinaujinęs;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio nepavyko išgydyti arba kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo ar yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Aybintio vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, priklausomai nuo to, kokios gydymo priemonės jau taikytos, arba nuo vėžinių ląstelių mutacijos (genetinių pakitimų), kuri turi įtakos konkrečių vaistų veikimui.

Aybintio yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Aybintio yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Aybintio referencinis vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Aybintio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

### Kaip vartoti Aybintio?

Aybintio galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi stebėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Aybintio vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmą Aybintio infuziją turi trukti 90 minučių, bet vėliau vaistą galima lašinti greičiau, jei pirmą infuziją nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio. Dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį, gydomo vėžio rūšį ir kitus kartu vartojamus vaistus nuo vėžio. Gydytas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Aybintio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Aybintio?**

Aybintio veiklioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujo apytakoje esančio baltymo, kuris skatina kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Aybintio šis poveikį sustabdo. Dėl šios priežasties vėžinis darinys nebegali apsirūpinti krauju, vėžinės ląstelės negauna deguonies ir maisto medžiagų, ir tai padeda sulėtinti naviko augimą.

## **Kokia Aybintio nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Aybintio buvo lyginamas su Avastin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Aybintio ir Avastin veikliosios medžiagos labai panašios. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Aybintio pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 763 pacientai, sergantys pažengusiu nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, nustatyta, kad Aybintio yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis vartojamas su vaistais nuo vėžio paklitakseliu ir karboplatina. Vėžio gydymas buvo veiksmingas 50 proc. Aybintio gydytų pacientų ir 45 proc. Avastin gydytų pacientų. Buvo laikoma, kad gydymo rezultatai panašūs.

Kadangi Aybintio yra panašus biologinis vaistas, visų su Avastin atliktų bevacizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Aybintio.

## **Kokia rizika susijusi su Aybintio vartojimu?**

Įvertinus Aybintio saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Avastin.

Dažniausi bevacizumabo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Aybintio, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aybintio negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių preparatams arba kitiems rekombinantiniams antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

## **Kodėl Aybintio buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme,

Aybintio labai panašus į Avastin. Be to, atliekant tyrimą su nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu sergančiais pacientais nustatyta, kad Aybintio saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Avastin, vaistą vartojant pagal šią indikaciją.

Nuspręsta, jog visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Aybintio poveikis bus toks pat kaip Avastin. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Aybintio nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aybintio vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aybintio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aybintio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Aybintio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Aybintio**

Daugiau informacijos apie Aybintio rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio).