



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (*bevacizumabs*)

Aybintio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Aybintio* un kāpēc tās lieto?

Aybintio ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus vēža veidus:

- zarnu (resnās zarnas) vai rektālu vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- krūts vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi, ja tas ir progresējis vai izplatījies, vai recidivējis, un ko nevar ārstēt ķirurģiski. *Aybintio* nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā var lietot tad, ja vēzis nav radies īpaša veida šūnās (sauktās par zvīņveida šūnām);
- nieru vēzi (nieru šūnu karcinomu), kas ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- olnīcu vai ar tām saistītu struktūru vēzi (vēzi olvados, pa kuriem olšūna no olnīcas nonāk dzemdē, un peritoneālu vēzi jeb vēdera iekšējās membrānas vēzi), kas ir izplatījies vai recidivējis pēc ārstēšanas;
- cervikālu vēzi (dzemdes kakla vēzi), kas pēc ārstēšanas ir saglabājies vai recidivējis, vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Aybintio lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm atkarībā no iepriekšējām terapijām vai vēža mutāciju (ģenētisku izmaiņu) klātbūtnes, kas ietekmē konkrēto zāļu efektivitāti.

Aybintio ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Aybintio* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Aybintio* atsauces zāles ir *Avastin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Aybintio satur aktīvo vielu bevacizumabu.

Kā lieto *Aybintio*?

Aybintio var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Aybintio ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Pirmā *Aybintio* infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var tikt ievadītas ātrāk, ja pirmā infūzija nerada apgrūtinošas blakusparādības. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstētā vēža veida un citām lietotajām pretvēža zālēm.

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



Ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir labums. Ārsts var lemt par ārstēšanas pārtraukšanu vai apturēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Aybintio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Aybintio* darbojas?

Aybintio aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) — olbaltumvielu, kas cirkulē asinīs un stimulē jaunu asinsvadu augšanu, — un piesaistītos tam. Piesaistoties pie *VEGF*, *Aybintio* pārtrauc tā darbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesaņem skābekli un barības vielas, un tas palīdz palēnināt audzēju augšanu.

Kādi *Aybintio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Aybintio* ar *Avastin*, pierādīja, ka *Aybintio* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Avastin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Aybintio* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Avastin*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 763 pacienti ar progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi, pierādīja, ka *Aybintio* bija tikpat efektīvas kā *Avastin*, ja tās lietoja kopā ar pretvēža zālēm karboplatīnu un paklitakselu. Vēzis reaģēja uz ārstēšanu 50 % pacientu, kuri lietoja *Aybintio*, un 45 % pacientu, kuri lietoja *Avastin*, kas uzskatāms par salīdzināmu rādītāju.

Tā kā *Aybintio* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Aybintio* nav jāatkārto pētījumi par bevacizumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Avastin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Aybintio*?

Aybintio drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Avastin* blakusparādībām.

Visbiežākās bevacizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā. Visnopietnākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju trombembolija (trombi artērijās). Pilns visu *Aybintio* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Aybintio nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bevacizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pret Ķīnas kāmjū olnīcu šūnu preparātiem, vai citām rekombinantām (ģenētiski radītām) antivielām. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Aybintio* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Aybintio* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Avastin* un vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar nesīkšūnu plaušu vēzi tika pierādīts, ka *Aybintio* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *Avastin* efektivitātei šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Aybintio* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Avastin* gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka,

tāpat kā *Avastin* gadījumā, *Aybintio* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aybintio* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aybintio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aybintio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aybintio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Aybintio*

Sīkāka informācija par *Aybintio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.