



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aybintio (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Aybintio și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Aybintio și pentru ce se utilizează?

Aybintio este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer:

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect, când s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- cancer de sân care s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- un tip de cancer la plămâni numit cancer pulmonar non-microcelular, în stadiu avansat sau care s-a răspândit sau a recidivat și care nu poate fi tratat prin operație chirurgicală. Aybintio se poate folosi pentru tratarea cancerului pulmonar non-microcelular numai dacă acesta nu provine din celule de un anumit tip (numite celule scuamoase);
- cancer de rinichi (carcinom celular renal) în stadiu avansat sau care s-a răspândit la alte părți;
- cancer al ovarului sau al structurilor asociate (la nivelul trompei uterine care transportă ovulul de la ovar la uter sau la nivelul peritoneului, membrana care căptușește abdomenul) în stadiu avansat sau care a revenit după tratament;
- cancer cervical (de col uterin) care persistă sau a revenit după tratament sau care s-a răspândit la alte părți ale organismului.

Aybintio se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, în funcție de natura tratamentelor anterioare sau de prezența unor mutații la nivelul cancerului (modificări genetice), care afectează eficacitatea anumitor medicamente.

Aybintio este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Aybintio este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Aybintio este Avastin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Aybintio conține substanța activă bevacizumab.

---

**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



## Cum se utilizează Aybintio?

Aybintio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Aybintio se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Aybintio trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate la viteză mai mare dacă prima perfuzie nu a cauzat reacții adverse inacceptabile. Doza depinde de greutatea pacientului, de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului utilizate. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Medicul poate hotărî întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aybintio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## Cum acționează Aybintio?

Substanța activă din Aybintio, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și care determină dezvoltarea vaselor sanguine. Legându-se de FCEV, Aybintio îi blochează efectul. Prin urmare, cancerul nu-și poate dezvolta propriul sistem de alimentare cu sânge, iar celulele canceroase nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea creșterii tumorilor.

## Ce beneficii a prezentat Aybintio pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Aybintio cu Avastin au arătat că substanța activă din Aybintio este foarte similară cu cea din Avastin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Aybintio produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Avastin.

În plus, un studiu care a cuprins 763 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat a arătat că Aybintio a fost la fel de eficace ca Avastin, când a fost administrat în asociere cu medicamentele împotriva cancerului carboplatină și paclitaxel. Cancerul a răspuns la tratament la 50 % din pacienții cărora li s-a administrat Aybintio și la 45 % din cei cărora li s-a administrat Avastin, ceea ce a fost considerat comparabil.

Având în vedere că Aybintio este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Avastin cu privire la eficacitatea și siguranța bevacizumabului să fie repetate pentru Aybintio.

## Care sunt riscurile asociate cu Aybintio?

A fost evaluată siguranța Aybintio, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Avastin.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu bevacizumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), oboseală sau astenie (slăbiciune), diaree și dureri abdominale (de burtă). Cele mai grave reacții adverse sunt perforații gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), hemoragie (sângerare) și tromboembolism arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Aybintio, consultați prospectul.

Aybintio este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bevacizumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la produsele obținute din celule ovariene de hamster de China sau

la alți anticorpi recombinanți (produși prin inginerie genetică). Medicamentul este contraindicat la femeile gravide.

## **De ce a fost autorizat Aybintio în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Aybintio are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate în cazul cancerului pulmonar non-microcelular au demonstrat că siguranța și eficacitatea Aybintio sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Avastin în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Aybintio se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Aybintio sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aybintio?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aybintio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aybintio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Aybintio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Aybintio**

Informații suplimentare cu privire la Aybintio sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio).