



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Aybintio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Aybintio a na čo sa používa?

Aybintio je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina pľúc nazývaná nemalobunkový pľúcny karcinóm, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Aybintio možno použiť pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, ak nevzniká v bunkách určitého typu (nazývaných skvamózne bunky),
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajčíkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu), ktorá je pokročilá alebo sa vrátila po liečbe,
- rakovina cervixu (krčku maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Aybintio sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy ktorejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, čo ovplyvňuje mieru účinnosti určitých liekov.

Liek Aybintio je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Aybintio je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Aybintio je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Aybintio obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Aybintio používa?

Výdaj lieku Aybintio je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

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



Liek Aybintio sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Aybintio má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak prvá infúzia nezapríčinila neprijateľné vedľajšie účinky. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu liečenej rakoviny a iných používaných liekov proti rakovine. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo zastavení liečby, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Aybintio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Aybintio účinkuje?

Liečivo lieku Aybintio, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast nových krvných ciev. Naviazaním sa na VEGF liek Aybintio zastaví jeho účinok. V dôsledku toho si karcinóm nemôže rozvinúť vlastné zásobovanie krvou a rakovinové bunky trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

Aké prínosy lieku Aybintio boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Aybintio s liekom Avastin, sa preukázalo, že liečivo lieku Aybintio je veľmi podobné liečivu lieku Avastin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Aybintio sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Avastin.

Okrem toho, v štúdiu zahŕňajúcej 763 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa preukázalo, že liek Aybintio je rovnako účinný ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Rakovina odpovedala na liečbu u 50 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Aybintio, a u 45 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Avastin, čo sa považovalo za porovnateľné.

Keďže liek Aybintio je biologicky podobný liek, pre tento liek sa nemusia opakovať všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu uskutočnené s liekom Avastin

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aybintio?

Bezpečnosť lieku Aybintio sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (brucha). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálna tromboembólia (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aybintio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Aybintio sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty vaječníkov škrečka čínskeho alebo na iné rekombinantné protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

Prečo bol liek Aybintio povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Aybintio veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií nemalobunkového karcinómu pľúc ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Aybintio je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin.

Tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Aybintio sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Avastin pri schválených použitiach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Aybintio je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aybintio?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Aybintio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aybintio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aybintio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aybintio

Ďalšie informácie o lieku Aybintio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.