



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aybintio (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Aybintio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aybintio och vad används det för?

Aybintio är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande cancerformer:

- Cancer i kolon (tjocktarmen) eller rektum (ändtarmen), när den har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- En typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer när den är avancerad eller har spridit sig eller kommit tillbaka och inte kan behandlas med kirurgi. Aybintio kan användas vid icke-småcellig lungcancer om den inte har sitt ursprung i en viss typ av celler (s.k. skivepitelceller).
- Cancer i njuren (njurcellscancer) som är avancerad eller har spridit sig till ett annat ställe.
- Cancer i äggstockarna eller tillhörande strukturer (äggledarna som för ägget från äggstockarna till livmodern, eller bukhinnan, membranet som täcker bukens insida) som är avancerad eller har kommit tillbaka efter behandling.
- Cancer i cervix (livmoderhalsen) som kvarstår eller har kommit tillbaka efter behandling, eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Aybintio används i kombination med andra cancerläkemedel, beroende på typen av tidigare behandling(ar) eller närvaron av mutationer (genetiska förändringar) i canceren som påverkar hur väl ett visst läkemedel fungerar.

Aybintio är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Aybintio i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Aybintio är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Aybintio innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

Hur används Aybintio?

Aybintio är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

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 ges som infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen med Aybintio ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den första infusionen inte gav upphov till oacceptabla biverkningar. Dosen beror på patientens kroppsvikt, vilken typ av cancer som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som används. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan besluta att avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur Aybintio används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aybintio?

Den aktiva substansen i Aybintio, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att nya blodkärl ska bildas. Genom att binda till VEGF förhindrar Aybintio detta proteins effekt. Det gör i sin tur att cancern inte kan utveckla sin egen blodförsörjning och att cancercellerna får brist på syre och näringsämnen, vilket hjälper till att bromsa tumörernas tillväxt.

Vilka fördelar med Aybintio har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Aybintio jämfördes med Avastin har visat att den aktiva substansen i Aybintio är mycket lik den i Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Aybintio producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Avastin.

En studie på 763 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer visade dessutom att Aybintio var lika effektivt som Avastin när det gavs tillsammans med cancerläkemedlen karboplatin och paklitaxel. Cancern svarade på behandling hos 50 procent av de patienter som fick Aybintio och hos 45 procent av dem som fick Avastin, vilket ansågs vara jämförbart.

Eftersom Aybintio är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet av bevacizumab som utförts med Avastin utföras på nytt med Aybintio.

Vilka är riskerna med Aybintio?

Aybintios säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Avastin ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (högt blodtryck), trötthet eller asteni (svaghet), diarré och buksmärter (ont i magen). De allvarligaste biverkningarna är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blödning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Aybintio finns i bipacksedeln.

Aybintio får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster eller andra rekombinanta (genetiskt modifierade) antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

Varför är Aybintio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Aybintio i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Aybintio

fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av icke-småcellig lungcancer visat att Aybintios säkerhet och effekt motsvarar Avastins vid denna indikation.

Dessa uppgifter ansågs räcka för att dra slutsatsen att Aybintio kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att fördelarna med Aybintio är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Aybintio kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aybintio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aybintio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Aybintio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aybintio

Mer information om Aybintio finns på EMA:s webbplats:

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