



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412474/2020  
EMA/H/C/005181

## Equidacent (*bevacizumab*)

En oversigt over Equidacent, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Equidacent, og hvad anvendes det til?

Equidacent er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende kræfttyper:

- kræft i tyktarmen eller i endetarmen, som har spredt sig til andre dele af kroppen
- brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- en type lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft, der er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage, og som ikke kan behandles ved operation. Equidacent kan bruges til ikkesmåcellet lungekræft, medmindre kræften stammer fra en bestemt type celler (pladeepitelceller)
- nyrekræft (nyrecellekarcinom), der er fremskreden, eller som har spredt sig til andre steder
- kræft i æggestokkene eller relaterede strukturer (æggelederen, der fører æggene fra æggestokken til livmoderen, og bughinden, der beklæder bugvæggens inderside), der er fremskreden, eller som er vendt tilbage efter behandling
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Equidacent anvendes i kombination med andre kræftlægemidler afhængigt af arten af eventuelle tidligere behandlinger eller tilstedeværelsen af mutationer (genetiske forandringer) i kræften, der har indflydelse på, hvor godt bestemte lægemidler virker.

Equidacent er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Equidacent i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Equidacent er Avastin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Equidacent indeholder det aktive stof bevacizumab.

### Hvordan anvendes Equidacent?

Equidacent fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

**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



Equidacent gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Equidacent bør vare 90 minutter, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første ikke har givet uacceptable bivirkninger. Dosis afhænger af patientens vægt, den behandlede kræfttype, og hvilke andre kræftlægemidler der anvendes. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan beslutte at afbryde eller helt at stoppe behandlingen, hvis patienten oplever bestemte bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Equidacent, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Equidacent?**

Det aktive stof i Equidacent, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet og er med til at danne nye blodkar. Ved at binde sig til VEGF standser Equidacent dets virkning. Kræften kan følgelig ikke opretholde sin egen blodforsyning, og kræftcellerne får tilført for lidt ilt og for få næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Equidacent?**

Laboratoriestudier, hvor Equidacent sammenlignes med Avastin, har vist, at det aktive stof i Equidacent i meget høj grad svarer til Avastin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er også udført studier, der viser, at behandling med Equidacent frembringer tilsvarende mængder af det aktive stof i kroppen som Avastin.

Derudover har et studie af 731 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft vist, at Equidacent er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne paclitaxel og carboplatin. Efter ca. 12 måneder havde kræften responderet på behandlingen hos 52 % af de patienter, der fik Equidacent, og hos 53 % af dem, der fik Avastin.

Da Equidacent er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af bevacizumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Avastin, ikke alle at blive gentaget for Equidacent.

## **Hvilke risici er der forbundet med Equidacent?**

Sikkerheden ved Equidacent er blevet vurderet, og på grundlag af alle studierne anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Avastin.

De hyppigste bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter. De alvorligste bivirkninger er huller i tarmvæggen, blødning og blodpropper i arterierne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Equidacent fremgår af indlægssedlen.

Equidacent må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bevacizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for produkter med ovarieceller fra kinesiske hamstre eller andre genetisk skabte (rekombinante) antistoffer. Det må ikke gives til gravide kvinder.

## **Hvorfor er Equidacent godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Equidacent har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af

Ikkesmåccllet lungekræft vist, at Equidacent svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning i denne indikation.

Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Equidacents sikkerhed og virkning svarer til Avastins ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Equidacent opvejer de identificerede risici som for Avastin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Equidacent?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Equidacent.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Equidacent løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Equidacent vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Equidacent**

Yderligere information om Equidacent findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent).