



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*Bevacizumab*)

Übersicht über Equidacent und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Equidacent und wofür wird es angewendet?

Equidacent ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebsarten:

- Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- Brustkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- einer Art Lungenkrebs, dem sogenannten nichtkleinzelligen Lungenkarzinom, das fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist und nicht operativ behandelt werden kann. Equidacent kann zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines bestimmten Typs ab (als Plattenepithelzellen bezeichnet);
- Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom), der fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat;
- Eierstockkrebs oder Krebs der zugehörigen Strukturen (des Eileiters, der die Eizelle vom Eierstock in die Gebärmutter transportiert, und des Bauchfells, der Membran, die den Bauchraum auskleidet), der fortgeschritten oder nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist;
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Equidacent wird je nach Art der vorangegangenen Behandlungen und dem Vorliegen von Mutationen (genetischer Veränderungen) des Krebses, die die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen, in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Equidacent ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Equidacent einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Equidacent ist Avastin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Equidacent enthält den Wirkstoff 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wird Equidacent angewendet?

Equidacent ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist

Equidacent wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die erste Equidacent-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller gegeben werden, wenn die erste Infusion nicht zu inakzeptablen Nebenwirkungen geführt hat. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Der Arzt kann beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Equidacent entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Equidacent?

Der Wirkstoff in Equidacent, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße bewirkt. Durch die Bindung an VEGF verhindert Equidacent, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dadurch wird verhindert, dass der Krebs seine eigene Blutversorgung entwickelt, sodass die Krebszellen nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Equidacent in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Equidacent mit Avastin verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Equidacent demjenigen in Avastin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Gabe von Equidacent vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Avastin.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 731 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Equidacent genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Paclitaxel und Carboplatin angewendet wurde. Nach etwa 12 Monaten hatte der Krebs bei 52 % der Patienten, die Equidacent und bei 53 % der Patienten, die Avastin erhielten, auf die Behandlung angesprochen.

Da Equidacent ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bevacizumab, die bereits für Avastin durchgeführt wurden, für Equidacent nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Equidacent verbunden?

Die Sicherheit von Equidacent wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Avastin vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bevacizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Müdigkeit oder Asthenie (Schwäche), Durchfall und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die schwersten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel)

in den Arterien). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Equidacent berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Equidacent darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bevacizumab, einen der sonstigen Bestandteile oder Produkte aus Eizellen chinesischer Hamster oder andere rekombinante (gentechnisch veränderte) Antikörper sind. Es darf nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Warum wurde Equidacent in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Equidacent hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu nichtkleinzelligem Lungenkrebs gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Equidacent bei dieser Indikation der von Avastin gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Equidacent in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Avastin verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Avastin der Nutzen von Equidacent gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Equidacent ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Equidacent, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Equidacent kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Equidacent werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Equidacent

Weitere Informationen über Equidacent finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.