



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (μπεβασιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Equidacent και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Equidacent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Equidacent είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος,
- έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, ο οποίος είτε έχει προχωρήσει είτε έχει εξαπλωθεί είτε εμφανίζει υποτροπή και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση. Το Equidacent μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, εκτός εάν ο καρκίνος προέρχεται από κύτταρα συγκεκριμένου τύπου (που ονομάζονται πλακώδη κύτταρα),
- καρκίνο του νεφρού (νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) ο οποίος είναι προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο των ωθηκών ή συναφών δομών (της σάλπιγγας που μεταφέρει το ωάριο από την ωθήκη στη μήτρα, και του περιτοναίου, της εσωτερικής μεμβράνης της κοιλιακής χώρας), όταν ο καρκίνος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή παρουσιάζει υποτροπή μετά τη θεραπεία,
- καρκίνο του τραχήλου (τράχηλος της μήτρας) ο οποίος επιμένει ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Equidacent χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τη φύση ενδεχόμενων προηγούμενων θεραπειών ή την παρουσία μεταλλάξεων (γενετικών αλλαγών) στον καρκίνο που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων φαρμάκων.

Το Equidacent είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Equidacent είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Equidacent είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Equidacent περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμμη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Equidacent;

Το Equidacent χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να επιβλέπεται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Equidacent χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πρώτη έγχυση με Equidacent πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα εάν η πρώτη έγχυση δεν προκαλέσει μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος των ασθενών, τον τύπο του θεραπευόμενου καρκίνου και τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Ο γιατρός δύναται να αποφασίσει να διακόψει ή να παύσει τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Equidacent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Equidacent;

Η δραστική ουσία του Equidacent, η μπεβασιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής του στον παράγοντα VEGF, το Equidacent εμποδίζει την δράση του. Ως αποτέλεσμα, ο καρκίνος δεν μπορεί να αναπτύξει τον μηχανισμό τροφοδότησής του με αίμα και τα καρκινικά κύτταρα μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, συμβάλλοντας κατά αυτό τον τρόπο στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Equidacent σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Equidacent με το Avastin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Equidacent παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με τη δραστική ουσία του Avastin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Equidacent παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Avastin.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 731 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έδειξε ότι το Equidacent είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη. Μετά από περίπου 12 μήνες, ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 52 % των ασθενών που έλαβαν Equidacent και στο 53 % των ασθενών που έλαβαν Avastin.

Δεδομένου ότι το Equidacent είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της μπεβασιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Avastin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Equidacent.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Equidacent;

Η ασφάλεια του Equidacent αξιολογήθηκε και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Avastin.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της μπεβασιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή εξασθένηση (αδυναμία), διάρροια και κοιλιακό άλγος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα (διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου), αιμορραγία και αρτηριακή θρομβοεμβολή (δημιουργία θρόμβων στις αρτηρίες). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Equidacent συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Equidacent δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μπεβασιζουμάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε κυτταρικά προϊόντα της ωοθήκης κινεζικού κρικητού ή σε άλλα ανασυνδυασμένα αντισώματα. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Equidacent στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Equidacent έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έχουν δείξει ότι το Equidacent είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Avastin για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Equidacent θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Avastin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Equidacent υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Equidacent;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Equidacent.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Equidacent τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Equidacent θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Equidacent

Περισσότερες πληροφορίες για το Equidacent διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.