



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Equidacent ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Equidacent ja milleks seda kasutatakse?

Equidacent on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste vähkkasvajate raviks.

- Käär- või pärasoole (jämesoole) vähk, kui see on levinud organismis ka mujale (siiretega).
- Rinnavähk, mis on levinud organismis ka mujale.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik), kui see on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale või taastekinud ning kui see on opereerimatu. Equidacentit tohib mitteväikerakk-kopsuvähi raviks kasutada üksnes siis, kui see ei ole lamerakuline vähk.
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale.
- Munasarjavähk või seotud struktuuride – munajuha (mille kaudu munarakk liigub munasarjast emakasse) ja kõhukelme (kõhuõõnt vooderdav kelme) – vähk, mis on kaugelearenenud või pärast ravi taastekinud.
- Emakakaelavähk, mis ei ole allunud ravile või on pärast ravi taastekinud või levinud organismis ka mujale.

Equidacentit kasutatakse koos muude vähiravimitega olenevalt varasema ravi laadist või sellest, kas vähirakkudes esineb mutatsioonid (geneetilised muutused), mis mõjutavad konkreetsete ravimite toimivust.

Equidacent on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Equidacent on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Equidacenti võrdlusravim on Avastin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Equidacent sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

Kuidas Equidacentit kasutatakse?

Equidacent on retseptiravim ja ravi peab toimuma vähiravimite kasutamises kogunud arsti järelevalve all.

Equidacentit manustatakse veeniinfusioonina. Equidacenti esimene infusioon peab kestma 90 minutit, kuid järgmised infusioonid tohib teha kiiremini, kui esimene infusioon ei põhjustanud vastuvõetamatuid

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



kõrvalnähte. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitava vähi liigist ning muudest kasutatavatest vähiravimitest. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või lõpetada.

Lisateavet Equidacenti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Equidacent toimib?

Equidacenti toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on veres ringlev uute veresoonte kasvu soodustav valk. VEGF-iga seondudes peatab Equidacent selle toime. Seetõttu ei arene vähkkasvaja oma verevarustus ning vähirakud jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvajate kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Equidacenti kasulikkus?

Equidacentit võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Equidacenti toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Avastini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Equidacent põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Avastin.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 731 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Equidacent oli koos vähiravimite karboplatiini ja paklitakseliga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Ligikaudu 12 kuu pärast oli ravivastusega vähipatsiente Equidacenti rühmas 52% ja Avastini rühmas 53%.

Et Equidacent on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Avastiniga tehtud bevatsisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Equidacentiga kordama.

Mis riskid Equidacentiga kaasnevad?

Equidacenti ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Avastini kõrvalnähtudega.

Bevatsisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrge vererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Kõige raskemad kõrvalnähud on gastrointestinaalne perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooks (hemorraagia) ja arterite trombemboolia (trombid arterites). Equidacenti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Equidacentit ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, samuti hiina hamstri munasarjarakkude saaduste või muude rekombinantsete (geenitehnoloogiaga saadud) antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad.

Miks Equidacent ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Equidacent struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid mitteväikerakk-kopsuvähi uuringud, et Equidacenti ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Avastini ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Kõigi nende andmete põhjal järeldati, et Equidacenti efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Avastini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka

Avastini korral, ületab Equidacenti kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Equidacenti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Equidacenti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Equidacenti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Equidacenti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Equidacenti kohta

Lisateave Equidacenti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.

Ravimil on müügiluba lõppenud