



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevasitsumabi*)

Yleisiä tietoja Equidacentista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Equidacent on ja mihin sitä käytetään?

Equidacent on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksu- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin
- rintasyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin
- ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä sitä voi hoitaa leikkauksella. Equidacentia voidaan käyttää ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, ellei se ole peräisin tiettyntyyppisistä soluista (levyepiteellsoluista)
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle kehoon
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (munanjohdin, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun, ja vatsaa peittävä vatsakalvo), joka on edennyt tai uusiutunut hoidon jälkeen
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Equidacentia käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa sen mukaan, mitä aiempia mahdollisia hoitoja on annettu ja onko syöpäsoluissa mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat yksittäisten lääkkeiden tehoon.

Equidacent on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Se tarkoittaa, että Equidacent on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Equidacentin viitevalmiste on Avastin. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Equidacentin vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Equidacentia käytetään?

Equidacentia saa ainoastaan lääkärin määräyksellä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

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



Equidacent annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ensimmäisen Equidacentilla annettavan infuusion kesto on 90 minuuttia. Sitä seuraavat infuusiot voidaan kuitenkin antaa nopeammin, jos ensimmäisestä hoitokerrasta ei aiheudu liiallisia haittavaikutuksia. Annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan syövän ja muiden käytettävien syöpälääkkeiden mukaan. Hoito jatkuu niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle aiheutuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Equidacentin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Equidacent vaikuttaa?

Equidacentin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), jonka tehtävänä on kiinnittyä endoteelikasvutekijään (VEGF). Endoteelikasvutekijä on verenkierrossa kulkeva proteiini, joka saa uudet verisuonet kasvamaan. Endoteelikasvutekijään kiinnittymällä Equidacent estää sitä vaikuttamasta. Tämän seurauksena syöpäsoluille ei voi kehittyä omaa verenkiertoa, ja ne kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Equidacentista on havaittu tutkimuksissa?

Equidacentia ja Avastinia vertailevat laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Equidacentin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen Avastinin vaikuttavaan aineeseen nähden. Tutkimuksissa on myös todettu, että Equidacent saa elimistössä aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Avastin.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 731 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, todettiin, että Equidacent on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan paklitakseli- ja karpoplatiini-syöpälääkkeiden kanssa. Arviolta 12 kuukauden jälkeen syöväälle oli kehittynyt hoitovaste 52 prosentissa Equidacentilla hoidetuista tapauksista ja 53 prosentissa Avastinilla hoidetuista tapauksista.

Koska Equidacent on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Avastinista tehtyjä bevasitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Equidacentin osalta.

Mitä riskejä Equidacentiin liittyy?

Equidacentin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan verrattavissa viitevalmiste Avastinin haittavaikutuksiin.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (reikä suolenseinämässä), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteesta on luettelo kaikista Equidacentin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Equidacentia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bevasitsumabille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle, kiinankääpiöhamsterin munasoluissa tuotetuille aineille tai muille yhdistelmätekniikalla tuotetuille (geenimuokatuille) vasta-aineille. Valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Miksi Equidacent on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Equidacent on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluista keuhkosityöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Equidacentin turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Equidacent toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Avastin sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siten lääkevirasto katsoo, että Avastinin tavoin Equidacentista saatava hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Equidacentin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Equidacentin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Equidacentin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Equidacentista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Equidacentista

Lisää tietoa Equidacentista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent