



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Equidacent (*bevacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Equidacent i zašto je odobren u EU-u

### Što je Equidacent i za što se koristi?

Equidacent je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka:

- rakom kolona (debelog crijeva) ili rektuma koji se proširio na druge dijelove tijela
- rakom dojke koji se proširio na druge dijelove tijela
- vrstom raka pluća zvanom rak pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili se vratio te ga nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Equidacent se može primijeniti za liječenje raka pluća nemalih stanica ako nije nastao u određenim vrstama stanica (pod nazivom skvamozne stanice)
- rakom bubrega (karcinomom bubrenih stanica) koji je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela
- rakom jajnika ili povezanih organa (jajovoda, kojim se jajašce prenosi od jajnika do maternice, i potrbušnice, opne koja obavlja trbušnu šupljinu) koji je uznapredovao ili se vratio nakon liječenja
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Equidacent se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prirodi eventualnih prethodnih terapija ili prisutnosti mutacija (genetskih promjena) raka koje utječu na učinkovitost određenih lijekova.

Equidacent je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Equidacent visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Equidacent je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Equidacent sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

### Kako se Equidacent primjenjuje?

Equidacent se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

**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 se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Prva infuzija lijeka Equidacent treba trajati 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti brže ako prva infuzija nije prouzročila neprihvatljive nuspojave. Doza ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini, vrsti raka koji se liječi i ostalim lijekovima protiv raka koji se primjenjuju. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Liječnik može prekinuti ili zaustaviti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Equidacent pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Equidacent ?**

Djelatna tvar lijeka Equidacent, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast novih krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Equidacent zaustavlja njegovo djelovanje. Kao rezultat toga, rak ne može razviti vlastitu opskrbu krvlju te se tumorskim stanicama ne dovode kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

## **Koje su koristi od lijeka Equidacent utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Equidacent i Avastin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Equidacent vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Avastin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanjima je utvrđeno i da se primjenom lijeka Equidacent stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Avastin.

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvatilo 731 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da je lijek Equidacent jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka paklitaxelom i karboplatinom. Nakon otprilike 12 mjeseci zabilježen je odgovor bolesti na liječenje u 52 % bolesnika koji su primali Equidacent te 53 % bolesnika koji su primali Avastin.

Budući da je Equidacent biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti bevacizumaba provedena za lijek Avastin nije potrebno ponavljati za lijek Equidacent.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Equidacent?**

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Equidacent i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Avastin.

Najčešće nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipertenzija (visok krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i bol u abdomenu (trbuhu). Najčešće ozbiljne nuspojave su gastrointestinalna perforacija (rupa u stijenci crijeva), hemoragija (krvarenje) i arterijski tromboembolizam (krvni ugrušci u arterijama). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Equidacent potražite u uputi o lijeku.

Equidacent se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koji drugi sastojak lijeka, na proizvode pripremljene od jajnih stanica kineskog hrčka ili druga rekombinantna (genetski modificirana) protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

## **Zašto je lijek Equidacent odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Equidacent ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na raku pluća nemalih stanica pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Equidacent jednaka onoj lijeka Avastin u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će Equidacent u odobrenim indikacijama djelovati na isti način kao i Avastin u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Avastin, koristi od lijeka Equidacent nadmašuju identificirane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Equidacent?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Equidacent nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Equidacent kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Equidacent pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Equidacent**

Više informacija o lijeku Equidacent dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent).