



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumab*)

Az Equidacent-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Equidacent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Equidacent egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusokban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- Vastagbél- vagy végbéldaganat, amely a szervezet más részeire is áttért.
- Emlődaganat, amely a szervezet más részeire is áttért.
- Előrehaladott, áttért vagy kiújult, nem műthető nem kissejtes tüdődaganat. Az Equidacent nem kissejtes tüdődaganat esetén csak akkor alkalmazható, ha az nem laphámsejt eredetű.
- Előrehaladott vagy a szervezet más részeire is áttért vesedaganat (vesesejtes karcinóma).
- A petefészek vagy a hozzá tartozó szervek (a petesejteket a petefészekből a méhbe juttató petevezeték, illetve a hasüregt borító hashártya) előrehaladott vagy kezelést követően kiújult daganata.
- Kezelést követően még fennálló vagy kiújult, vagy a szervezet más részeire is áttért méhnyakdaganat.

Az Equidacent-et más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelések jellegétől, illetve az adott gyógyszerek hatásosságát befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) daganatban való jelenlététől függően.

Az Equidacent „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Equidacent nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Equidacent referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Equidacent hatóanyaga a 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



Hogyan kell alkalmazni az Equidacent-et?

Az Equidacent csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

Az Equidacent-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Equidacent infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúzió nem okoz elfogadhatatlan mellékhatásokat. Az adagot a beteg testsúlya, a kezelt daganat típusa és az egyidejűleg alkalmazott daganatellenes gyógyszerek alapján kell meghatározni. A kezelés addig folytatható, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelés megszakítása vagy leállítása mellett dönthet.

Az Equidacent alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Equidacent?

Az Equidacent hatóanyaga, a bevacizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és az új vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és ahhoz kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva az Equidacent megszünteti annak hatását. Ennek következtében a daganat nem tudja kialakítani saját vérrellátását, a daganatos sejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganat növekedésének lassulásához.

Milyen előnyei voltak az Equidacent alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Equidacent-et és az Avastin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Equidacent hatóanyaga rendkívül hasonló az Avastin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Equidacent alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Avastin.

Emellett egy 731, előrehaladott nem kisbélyes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Equidacent a paklitaxel és a karboplatin daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. Körülbelül 12 hónap elteltével az Equidacent-tel kezelték 52%-a, illetve az Avastin-nel kezelték 53%-a reagált a kezelésre.

Mivel az Equidacent hasonló biológiai gyógyszer, a bevacizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Avastin-nal végzett vizsgálatokat az Equidacent esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Equidacent alkalmazása?

Az Equidacent biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Avastin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, fáradtság vagy gyengeség, hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás tromboembólia (vérrögök az artériákban). Az Equidacent alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Equidacent nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörccsög petefészeksejtjeiből nyert

készítményekkel vagy más rekombináns (biotechnológiai úton előállított) antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték az Equidacent forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Equidacent szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy az Equidacent ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Equidacent a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan az Equidacent alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Equidacent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Equidacent biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Equidacent alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Equidacent alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Equidacent-tel kapcsolatos egyéb információ

Az Equidacent-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.