



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumabas*)

Equidacent apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Equidacent ir kam jis vartojamas?

Equidacent – tai vaistas nuo vėžio suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis yra išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kai jis yra pažengusios stadijos arba išplitęs, arba atsinaujinęs ir kurio negalima operuoti. Equidacent galima gydyti nesmulkiaūstelinį plaučių vėžį, nebent vėžinis darinys išsivystė iš tam tikrų ląstelių (vadinamųjų plokščiųjų ląstelių);
- inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma), kuris yra pažengusios stadijos arba išplitęs į kitas kūno dalis;
- kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė keliauja iš kiaušidės į gimdą, arba pilvaplėvės – membraninės pilvo ertmės sienelės) vėžys, kuris yra pažengusios stadijos arba po gydymo atsinaujinęs;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio nepavyko išgydyti arba kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo ar yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Equidacent vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, atsižvelgiant į tai, kokios gydymo priemonės jau taikytos, arba vėžinių ląstelių mutacijas (genetinius pakitimus), kurie turi įtakos konkrečių vaistų veikimui.

Equidacent yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Equidacent yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Equidacent referencinis vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Equidacent sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Equidacent?

Equidacent galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi stebėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

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 vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirma Equidacent infuzija turi trukti 90 minučių, bet vėliau vaistą galima lašinti greičiau, jei pirma infuzija nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio. Dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį, gydomo vėžio rūšį ir kitus kartu vartojamus vaistus nuo vėžio. Gydytas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Equidacent vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Equidacent?

Equidacent veikioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujo apytakoje esančio baltymo, kuris skatina kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Equidacent šį poveikį sustabdo. Dėl šios priežasties vėžinis darinys nebegali apsirūpinti krauju, vėžinės ląstelės negauna deguonies ir maisto medžiagų, ir tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Equidacent nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Equidacent buvo lyginamas su Avastin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Equidacent ir Avastin veikliosios medžiagos labai panašios. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Equidacent pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 731 pacientas, sergantis pažengusiu nesmulkiąstelinu plaučių vėžiu, nustatyta, kad Equidacent yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis vartojamas su vaistais nuo vėžio paklitakseliu ir karboplatina. Praėjus maždaug 12 mėnesių, gydymas nuo vėžio buvo veiksmingas 52 proc. Equidacent ir 53 proc. Avastin gydytų pacientų.

Kadangi Equidacent yra panašus biologinis vaistas, visų su Avastin atliktų bevacizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Equidacent.

Kokia rizika susijusi su Equidacent vartojimu?

Įvertinus Equidacent saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Avastin.

Dažniausi bevacizumabo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Equidacent, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Equidacent negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių preparatams arba kitiems rekombinantiniams antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

Kodėl Equidacent buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme,

Equidacent labai panašus į Avastin. Be to, atliekant tyrimą su nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu sergančiais pacientais nustatyta, kad Equidacent saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Avastin, vaistą vartojant pagal šią indikaciją.

Nuspręsta, jog visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Equidacent poveikis bus toks pat kaip Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Equidacent nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Equidacent vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Equidacent vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Equidacent vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Equidacent šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Equidacent

Daugiau informacijos apie Equidacent rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.