



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumab*)

Een overzicht van Equidacent en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Equidacent en wanneer wordt het voorgeschreven?

Equidacent is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- kanker van het colon (de dikke darm) of het rectum, die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- borstkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- een type longkanker, te weten niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium of wanneer deze zich heeft uitgezaaid of is teruggekeerd, en die niet operatief verwijderd kan worden. Equidacent kan worden gebruikt bij niet-kleincellige longkanker, tenzij deze ontstaat in een bepaald type cellen (zogenoemde plaveiselcellen);
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of zich al heeft uitgezaaid;
- kanker van de eierstokken of daarmee samenhangende structuren (de eileiders die de eicel van de eierstokken naar de baarmoeder en het peritoneum – het buikvlies – brengen), die gevorderd is of na behandeling is teruggekeerd;
- kanker van de cervix (de baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekeerd na behandeling, of die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Equidacent wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de aard van eventuele eerdere behandelingen of de aanwezigheid van mutaties (genetische veranderingen) in de kanker die de gevoeligheid ervan voor bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

Equidacent is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Equidacent in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Avastin is het referentiegeneesmiddel voor Equidacent. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Equidacent bevat de werkzame stof 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



Hoe wordt Equidacent gebruikt?

Equidacent is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Equidacent wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Equidacent moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie geen onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het type kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan de arts besluiten de behandeling te onderbreken dan wel te staken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Equidacent.

Hoe werkt Equidacent?

Bevacizumab, de werkzame stof in Equidacent, is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich eraan bindt. De VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en nieuwe bloedvaten laat groeien. Door zich aan de VEGF te hechten, stopt Equidacent de werking ervan. De kanker kan daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken, zodat de kankercellen geen zuurstof en voedingsstoffen meer krijgen en afsterven. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Equidacent tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Equidacent werd vergeleken met Avastin, is gebleken dat de werkzame stof in Equidacent sterk vergelijkbaar is met die in Avastin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Equidacent een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert als toediening van Avastin.

Daarnaast bleek uit een studie onder 731 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Equidacent even effectief was als Avastin wanneer het middel in combinatie met de kankergeneesmiddelen paclitaxel en carboplatine werd toegediend. Na ongeveer twaalf maanden had de kanker bij 52 % van de patiënten die Equidacent kregen toegediend en bij 53 % van de patiënten die Avastin kregen toegediend op de behandeling gereageerd.

Omdat Equidacent een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab die met Avastin zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Equidacent.

Welke risico's houdt het gebruik van Equidacent in?

De veiligheid van Equidacent is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Avastin.

De meest voorkomende bijwerkingen van bevacizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid of asthenie (zwakte), diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maag-darmperforatie (gaten in de darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Equidacent.

Equidacent mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bevacizumab of voor enig ander bestanddeel van het middel, dan wel voor producten met eierstokcellen van Chinese hamsters of andere recombinante (genetisch gemanipuleerde) antilichamen. Het middel mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Waarom is Equidacent geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Equidacent in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Avastin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies naar niet-kleincellige longkanker gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Equidacent equivalent zijn aan die van Avastin voor deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Equidacent zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Avastin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Avastin, de voordelen van Equidacent groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Equidacent te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Equidacent, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Equidacent continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Equidacent worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Equidacent

Meer informatie over Equidacent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.