



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bewacyzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Equidacent i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Equidacent i w jakim celu się go stosuje

Equidacent jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- raka okrężnicy (jelita grubego) lub odbytnicy z przerzutami do innych części organizmu;
- raka piersi z przerzutami do innych części organizmu;
- rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc w postaci zaawansowanej, z przerzutami lub nawrotem, którego nie można poddać leczeniu chirurgicznemu. Lek Equidacent można stosować w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca, o ile rak ten nie pochodzi z komórek określonego rodzaju (zwanymi komórkami płaskonabłonkowymi);
- raka nerki (raka nerkowokomórkowego), zaawansowanego lub z przerzutami do innych części organizmu;
- raka jajnika lub powiązanych narządów (jajowodu, w którym komórka jajowa przemieszcza się z jajnika do macicy, i otrzewnej – błony wyściełającej jamę brzuszną) w stopniu zaawansowanym lub z nawrotem po zakończeniu leczenia;
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Equidacent stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od charakteru wszystkich wcześniejszych sposobów leczenia lub obecności mutacji (zmian genetycznych) nowotworu, które mają wpływ na działanie określonych leków.

Lek Equidacent jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Equidacent jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Equidacent jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Equidacent jest bewacyzumab.

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



Jak stosować lek Equidacent

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Equidacent podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Equidacent powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew nie wywołał nieakceptowalnych działań niepożądanych. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, typu leczonego nowotworu oraz innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. Leczenie stosuje się tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Equidacent znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Equidacent

Substancja czynna leku Equidacent, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Equidacent hamuje jego działanie. W rezultacie nowotwór nie rozwija własnego zaopatrzenia w krew i komórki nowotworowe są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Korzyści ze stosowania leku Equidacent wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Equidacent i Avastin udowodniono, że substancja czynna w leku Equidacent wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Avastin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Equidacent poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Avastin.

Ponadto badanie z udziałem 731 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazało, że lek Equidacent ma taką samą skuteczność jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – paklitakselem i karboplatiną. Po ok. 12 miesiącach u 52% pacjentów przyjmujących lek Equidacent wystąpiła odpowiedź na leczenie; odsetek ten wyniósł 53% w przypadku pacjentów przyjmujących Avastin.

Z uwagi na to, że lek Equidacent jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa bewacyzumabu przeprowadzonych dla leku Avastin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Equidacent

Bezpieczeństwo leku Equidacent zostało ocenione i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Avastin.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha. Najpoważniejsze działania niepożądane to perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Equidacent znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Equidacent nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bewacyzumab lub którykolwiek składnik leku, produkty otrzymywane z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO) lub na inne rekombinowane przeciwciała. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Equidacent w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Equidacent jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Equidacent są równoważne względem leku Avastin w tym wskazaniu.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Equidacent w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Equidacent przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Equidacent

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Equidacent w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Equidacent są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Equidacent są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Equidacent

Dalsze informacje na temat leku Equidacent znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.