



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Equidacent și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Equidacent și pentru ce se utilizează?

Equidacent este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer:

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect, când s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- cancer de sân care s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- un tip de cancer la plămâni numit cancer pulmonar non-microcelular, în stadiu avansat sau care s-a răspândit sau a recidivat și care nu poate fi tratat chirurgical. Equidacent se poate folosi pentru tratarea cancerului pulmonar non-microcelular numai dacă nu provine din celule de un anumit tip (numite celule scuamoase);
- cancer de rinichi (carcinom celular renal) în stadiu avansat sau care s-a răspândit la alte părți;
- cancer al ovarului sau al structurilor asociate (la nivelul trompei uterine care transportă ovulul de la ovar la uter sau la peritoneu, membrana care căptușește abdomenul), în stadiu avansat sau care a revenit după tratament;
- cancer cervical (de col uterin) care persistă sau a revenit după tratament sau care s-a răspândit la alte părți ale organismului.

Equidacent se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, în funcție de natura tratamentelor anterioare sau de prezența unor mutații la nivelul cancerului (modificări genetice), care afectează eficacitatea anumitor medicamente.

Equidacent este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Equidacent este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Equidacent este Avastin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Equidacent conține substanța activă 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



Cum se utilizează Equidacent?

Equidacent se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Equidacent se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Equidacent trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate la viteză mai mare dacă prima perfuzie nu a cauzat reacții adverse inacceptabile. Doza depinde de greutatea pacientului, de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului utilizate. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Medicul poate hotărî întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Equidacent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Equidacent?

Substanța activă din Equidacent, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și care determină creșterea vaselor sanguine. Legându-se de FCEV, Equidacent îi blochează efectul. Prin urmare, cancerul nu-și poate dezvolta propriul sistem de alimentare cu sânge, iar celulele canceroase nu mai primesc oxigen și substanțe nutritive, ceea ce contribuie la încetinirea creșterii tumorilor.

Ce beneficii a prezentat Equidacent pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Equidacent cu Avastin au arătat că substanța activă din Equidacent este foarte similară cu cea din Avastin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au arătat că administrarea de Equidacent produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse la administrarea de Avastin.

În plus, un studiu care a cuprins 731 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat a arătat că Equidacent a fost la fel de eficace ca Avastin, când a fost administrat în asociere cu medicamentele împotriva cancerului paclitaxel și carboplatină. După aproximativ 12 luni, cancerul a răspuns la tratament la 52 % din cei cărora li s-a administrat Equidacent și la 53 % din cei cărora li s-a administrat Avastin.

Având în vedere că Equidacent este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Avastin cu privire la eficacitatea și siguranța bevacizumabului să fie repetate pentru Equidacent.

Care sunt riscurile asociate cu Equidacent?

A fost evaluată siguranța Equidacent, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Avastin.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu bevacizumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), oboseală sau astenie (slăbiciune), diaree și dureri abdominale (de burtă). Cele mai grave reacții adverse sunt perforații gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), hemoragie (sângerare) și tromboembolism arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Equidacent, consultați prospectul.

Equidacent este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bevacizumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la produsele obținute din celule ovariene de hamster chinezesc sau la alți anticorpi recombinanți (produși prin inginerie genetică). Medicamentul este contraindicat la femei gravide.

De ce a fost autorizat Equidacent în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Equidacent are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate în cancerul pulmonar non-microcelular au arătat că siguranța și eficacitatea Equidacent sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Avastin în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Equidacent se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Equidacent sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Equidacent?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Equidacent, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Equidacent sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Equidacent sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Equidacent

Informații suplimentare cu privire la Equidacent sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.