



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Equidacent (*bevacizumab*)

Pregled zdravila Equidacent in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Equidacent in za kaj se uporablja?

Equidacent je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- raka črevesja (debelega črevesa) ali danke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka dojke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak, ki je napredoval, se razširil ali se ponovil in ki ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom. Zdravilo Equidacent se lahko uporablja pri nedrobnoceličnem pljučnem raku, kadar ta ne izvira iz celic posebnega tipa (imenovanih skvamozne celice);
- raka ledvic (karcinoma ledvičnih celic), ki je napredoval ali se je razširil po telesu;
- raka jajčnikov ali povezanih struktur (jajcevoda, po katerem jajčece potuje iz jajčnika v maternico, in potrebustnice, tj. membrane v trebušni votlini), ki je napredoval ali se ponovil po zaključenem zdravljenju;
- raka materničnega vratu, ki je prisoten tudi po zaključenem zdravljenju ali se je ponovil ali razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Equidacent se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od narave predhodnih zdravljenj ali prisotnosti mutacij (genskih sprememb) pri raku, kar vpliva na občutljivost za določeno zdravilo.

Zdravilo Equidacent je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Equidacent je zdravilo Avastin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Equidacent vsebuje učinkovino 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako se zdravilo Equidacent uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Equidacent je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Equidacent se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija zdravila Equidacent traja 90 minut, poznejše infuzije pa so lahko krajše, če prva infuzija ni povzročila resnejših neželenih učinkov. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, vrste raka, ki se zdravi, in drugih zdravil, ki se uporabljajo sočasno. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Zdravnik se lahko odloči zdravljenje začasno prekiniti ali ukiniti, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Equidacent glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Equidacent deluje?

Učinkovina v zdravilu Equidacent, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil, in se veže nanj. Zdravilo Equidacent z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah prekine njegovo delovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo več oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, kar pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

## Kakšne koristi zdravila Equidacent so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Equidacent primerjali z zdravilom Avastin, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Equidacent po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Avastin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Equidacent vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Avastin.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 731 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, pokazali, da je zdravilo Equidacent enako učinkovito kot zdravilo Avastin, če se daje v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje raka, in sicer paklitakselom in karboplatinom. Po približno 12 mesecih se je rak odzval na zdravljenje pri 52 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Equidacent, in 53 % tistih, ki so jemali zdravilo Avastin.

Zdravilo Equidacent je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti bevacizumaba, izvedenih z zdravilom Avastin, z zdravilom Equidacent ni treba ponavljati.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Equidacent?

Varnost zdravila Equidacent je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Avastin.

Najpogostejši neželeni učinki bevacizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipertenzija (povišan krvni tlak), utrujenost ali astenija (šibkost), driska in bolečine v trebuhu. Najresnejši neželeni učinki so gastrointestinalne perforacije (preluknjanje črevesja), krvavitve in arterijska tromboembolija (krvni strdki v arterijah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Equidacent, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Equidacent ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bevacizumab ali katero koli drugo sestavino zdravila, na pripravke iz celic jajčnika kitajskih hrčkov ali druga rekombinantna (proizvedena z genetskim inženiringom) protitelesa. Ne sme se dajati nosečnicam.

## **Zakaj je bilo zdravilo Equidacent odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Equidacent po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Avastin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije nedrobnoceličnega pljučnega raka pokazale, da je varnost in učinkovitost zdravila Equidacent enaka varnosti in učinkovitosti Avastina pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Equidacent pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Avastin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Equidacent enako kot pri zdravilu Avastin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Equidacent?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Equidacent upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Equidacent stalno spremljajo. Neželene učinke, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Equidacent, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Equidacent**

Nadaljnje informacije za zdravilo Equidacent so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent).