



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Equidacent och varför det är godkänt inom EU

Vad är Equidacent och vad används det för?

Equidacent är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande cancerformer:

- Cancer i kolon (tjocktarmen) eller rektum (ändtarmen), när den har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- En typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer när den är avancerad eller har spridit sig eller kommit tillbaka och inte kan behandlas med kirurgi. Equidacent kan användas vid icke-småcellig lungcancer om den inte har sitt ursprung i en viss typ av celler (s.k. skivepitelceller).
- Cancer i njuren (njurcellscancer) som är avancerad eller har spridit sig.
- Cancer i äggstockarna eller tillhörande strukturer (äggledarna som för ägget från äggstockarna till livmodern, eller peritoneum, bukhinnan som omger bukhålan) som är avancerad eller har kommit tillbaka efter behandling.
- Cancer i cervix (livmoderhalsen) som kvarstår eller har kommit tillbaka efter behandling, eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Equidacent används i kombination med andra cancerläkemedel, beroende på typen av tidigare behandlingar eller förekomsten av mutationer (genetiska förändringar) i canceren som påverkar hur väl ett visst läkemedel fungerar.

Equidacent är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Equidacent i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Equidacent är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Equidacent innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

Hur används Equidacent?

Equidacent är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att behandla med cancerläkemedel.

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 ges som infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen med Equidacent ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den första infusionen inte gav upphov till oacceptabla biverkningar. Dosen beror på patientens kroppsvikt, vilken typ av cancer som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som används. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan besluta att avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Equidacent, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Equidacent?

Den aktiva substansen i Equidacent, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att nya blodkärl ska växa. Genom att binda till VEGF förhindrar Equidacent detta proteins effekt. Det gör i sin tur att canceren inte kan utveckla sin egen blodförsörjning och att cancercellerna får brist på syre och näringsämnen, vilket hjälper till att bromsa tumörernas tillväxt.

Vilka fördelar med Equidacent har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Equidacent jämfördes med Avastin har visat att den aktiva substansen i Equidacent är mycket lik den i Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Equidacent producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Avastin.

En studie på 731 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer visade dessutom att Equidacent var lika effektivt som Avastin när det gavs tillsammans med cancerläkemedlen paklitaxel och karboplatin. Efter cirka 12 månader hade canceren svarat på behandlingen hos 52 procent av dem som fick Equidacent och hos 53 procent av dem som fick Avastin.

Eftersom Equidacent är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet av bevacizumab som utförts med Avastin utföras på nytt med Equidacent.

Vilka är riskerna med Equidacent?

Equidacents säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Avastin ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (høgt blodtryck), trötthet eller asteni (svaghet), diarré och buksmärtor (ont i magen). De allvarligaste biverkningarna är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blødning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Equidacent finns i bipacksedeln.

Equidacent får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster eller andra rekombinanta (genetiskt modifierade) antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

Varför är Equidacent godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Equidacent i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att

Equidacent fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av icke-småcellig lungcancer visat att Equidacents säkerhet och effekt motsvarar Avastins vid denna indikation.

Dessa uppgifter ansågs räcka för att dra slutsatsen att Equidacent kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Equidacent kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Equidacent?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Equidacent har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Equidacent kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Equidacent utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Equidacent

Mer information om Equidacent finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.