



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*bevacizumab*)

En oversigt over Lextemy og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lextemy, og hvad anvendes det til?

Lextemy er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med følgende typer kræft:

- kræft i tyktarmen eller i endetarmen, som har spredt sig til andre dele af kroppen
- brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- en lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft, der er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage, og som ikke kan behandles ved operation. Lextemy kan bruges til ikkesmåcellet lungekræft, medmindre kræften stammer fra en bestemt type celler (pladeepitelceller)
- nyrekræft (nyrecellekarcinom), der er fremskreden, eller som har spredt sig til andre steder
- kræft i æggestokkene eller relaterede strukturer (æggelederen, der fører æggene fra æggestokken til livmoderen, eller bughinden, der beklæder bugvæggens inderside), når kræften er fremskreden
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Lextemy anvendes i kombination med andre kræftlægemidler afhængigt af arten af eventuelle tidligere behandlinger eller tilstedeværelsen af mutationer (genetiske forandringer) i kræften, der har indflydelse på, hvor godt bestemte lægemidler virker.

Lextemy er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Lextemy i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Lextemy er Avastin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Lextemy indeholder det aktive stof bevacizumab.

Hvordan anvendes Lextemy?

Lextemy fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Lextemy gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Lextemy bør vare 90 minutter, men efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den første infusion tolereres godt. Dosis afhænger af patientens vægt, den behandlede kræfttype og de andre kræftlægemidler, der anvendes. Behandlingen

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



fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan afbryde eller helt stoppe behandlingen, hvis patienten får bestemte bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lextemy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lextemy?

Det aktive stof i Lextemy, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet, og som er med til at danne nye blodkar. Ved at binde sig til VEGF standser Lextemy dets virkning. Kræften kan følgelig ikke opretholde sin egen blodforsyning, og kræftcellerne får tilført for lidt ilt og for få næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lextemy?

Af laboratoriestudier, hvor Lextemy er sammenlignet med Avastin, fremgår det, at det aktive stof i Lextemy i meget høj grad svarer til det i Avastin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er også udført studier, der påviser, at behandling med Lextemy frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie af 671 patienter med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft vist, at Lextemy er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne paclitaxel og carboplatin. Efter 18 uger havde kræften responderet på behandlingen hos 42 % af dem, der fik Lextemy, og hos 43 % af dem, der fik Avastin, hvilket blev betragtet som sammenligneligt.

Da Lextemy er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden ved bevacizumab, der er udført for Avastin, ikke alle gentages for Lextemy.

Hvilke risici er der forbundet med Lextemy?

Sikkerheden ved Lextemy er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Avastin.

De hyppigste bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter. De mest alvorlige bivirkninger er huller i tarmvæggen, blødning og arteriel tromboemboli (blodpropper i arterierne). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Lextemy fremgår af indlægssedlen.

Lextemy må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bevacizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for produkter med ovarieceller fra kinesiske hamstre eller andre rekombinante (genetisk skabte) antistoffer. Det må ikke gives til gravide kvinder.

Hvorfor er Lextemy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Lextemy har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af ikkesmåcellet lungekræft vist, at Lextemy svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Lextemy vil have de samme egenskaber som Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var

derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Lextemy opvejer de identificerede risici som for Avastin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lextemy?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lextemy.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lextemy løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lextemy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lextemy

Yderligere information om Lextemy findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2021.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret