



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lextemy (*bevacizumab*)

Ανασκόπηση του Lextemy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lextemy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lextemy είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, όταν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος,
- έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, ο οποίος είτε έχει προχωρήσει είτε έχει εξαπλωθεί είτε εμφανίζει υποτροπή και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση. Το Lextemy μπορεί να χορηγηθεί για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτός εάν ο καρκίνος προέρχεται από τα πλακώδη κύτταρα,
- καρκίνο του νεφρού (νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) ο οποίος είναι προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο των ωοθηκών ή συναφών δομών (της σάλπιγγας που μεταφέρει το ωάριο από την ωοθήκη στη μήτρα και του περιτοναίου, της εσωτερικής μεμβράνης της κοιλιακής χώρας), όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος,
- καρκίνο του τραχήλου (τράχηλος της μήτρας) ο οποίος επιμένει ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Lextemy χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τη φύση ενδεχόμενων προηγούμενων θεραπειών ή την παρουσία μεταλλάξεων (γενετικών αλλαγών) στον καρκίνο που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων φαρμάκων.

Το Lextemy είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Lextemy είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Lextemy είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Lextemy περιέχει τη δραστική ουσία 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



Πώς χρησιμοποιείται το Lextemy;

Το Lextemy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να επιβλέπεται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Lextemy χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) ενδοφλεβίως. Η πρώτη έγχυση με Lextemy πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα σε περίπτωση που η πρώτη έγχυση γίνεται καλώς ανεκτή. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος των ασθενών, τον τύπο του θεραπευόμενου καρκίνου και τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lextemy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lextemy;

Η δραστική ουσία του Lextemy, η bevacizumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής του στον παράγοντα VEGF, το Lextemy εμποδίζει την δράση του. Ως αποτέλεσμα, ο καρκίνος δεν μπορεί να αναπτύξει τον μηχανισμό τροφοδότησής του με αίμα και τα καρκινικά κύτταρα μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, πράγμα που συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Lextemy σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Lextemy με το Avastin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Lextemy είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Avastin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Lextemy παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Avastin.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 671 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έδειξε ότι το Lextemy είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται μαζί με τα αντικαρκινικά φάρμακα πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη. Ύστερα από 18 εβδομάδες, ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 42% των ασθενών που έλαβαν Lextemy και στο 43% των ασθενών που έλαβαν Avastin, αποτελέσματα που κρίθηκαν συγκρίσιμα.

Επειδή το Lextemy είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της bevacizumab που διεξήχθησαν για το Avastin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Lextemy.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lextemy;

Η ασφάλεια του Lextemy αξιολογήθηκε και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Avastin.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της bevacizumab (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή εξασθένιση (αδυναμία), διάρροια και κοιλιακό άλγος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα (διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου), αιμορραγία και αρτηριακή θρομβοεμβολή (δημιουργία

θρόμβων στις αρτηρίες). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lextemy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lextemy δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη bevacizumab ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε κυτταρικά προϊόντα της ωοθήκης κινεζικού κρικητού ή σε άλλα ανασυνδυασμένα (γενετικά επεξεργασμένα) αντισώματα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lextemy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Lextemy έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, από μελέτες σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμοντα καταδείχθηκε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Lextemy είναι ισοδύναμες με αυτές του Avastin για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Lextemy θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Avastin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Lextemy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lextemy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lextemy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lextemy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lextemy αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lextemy

Περισσότερες πληροφορίες για το Lextemy διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2021.