



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lextemy (*bevacizumab*)

A Lextemy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lextemy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lextemy egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganatos megbetegedésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- a szervezet más részeire is áttért vastagbél- vagy végbéldaganat;
- a szervezet más részeire is áttért emlődaganat;
- előrehaladott, áttért vagy kiújult, nem műthető nem kissejtes tüdődaganat. A Lextemy csak akkor alkalmazható nem kissejtes tüdődaganat esetén, ha az nem laphámsejt eredetű;
- előrehaladott vagy áttért vesedaganat (vesesejtes karcinóma);
- a petefészek vagy a hozzá tartozó szervek (a petesejteket a petefészekből a méhbe juttató petevezeték, illetve a hasüreget borító hashártya) daganata, amennyiben a daganat előrehaladott állapotú;
- kezelést követően is fennálló vagy kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért méhnyakdaganat.

Az Lextemy-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelések jellegétől, illetve az adott gyógyszerek hatásosságát befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) daganatban való jelenlététől függően.

A Lextemy „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Lextemy nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Lextemy referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Lextemy hatóanyaga a 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



Hogyan kell alkalmazni a Lextemy-t?

A Lextemy csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

A Lextemy-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Lextemy-infúziót 90 perc alatt kell beadni, az ezt követő infúziók azonban rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúziót a beteg jól tolerálja. Az adagot a beteg testsúlya, a kezelt daganat típusa és az egyidejűleg alkalmazott daganatellenes gyógyszerek alapján kell meghatározni. A kezelés addig folytatható, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelést megszakíthatja vagy leállíthatja.

A Lextemy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását a Lextemy?

A Lextemy hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és az új vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és ahhoz kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva a Lextemy gátolja annak hatását. Ennek eredményeképpen a daganat nem tudja kialakítani saját vérrellátását, a daganatsejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

Milyen előnyei voltak a Lextemy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lextemy-t és az Avastin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Lextemy hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Avastin hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Lextemy alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Avastin adása.

Emellett egy 671, előrehaladott nem kisbéjtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a Lextemy a paklitaxel és a karboplatin daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. 18 hét elteltével a daganat a Lextemy-t kapó betegek 42%-ánál, az Avastin-nal kezeltéknek pedig 43%-ánál reagált a kezelésre, ami összehasonlíthatónak tekinthető.

Mivel a Lextemy hasonló biológiai gyógyszer, a bevacizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Avastin-nal végzett vizsgálatokat a Lextemy esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Lextemy alkalmazása?

A Lextemy biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Avastin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több, mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, fáradtság vagy gyengeség, hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás trombozisz (vérrögök az artériában). A Lextemy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

A Lextemy nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörcsög petefészek-sejtjeiből nyert készítményekkel vagy más rekombináns (biotechnológiai úton előállított) antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték a Lextemy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Lextemy szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Lextemy ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Lextemy a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan a Lextemy alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lextemy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lextemy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Lextemy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lextemy alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lextemy-vel kapcsolatos egyéb információ

A Lextemy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.