



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lextemy (*bevacizumab*)

Sintesi di Lextemy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Lextemy e per cosa si usa?

Lextemy è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con le seguenti tipologie di cancro:

- cancro del colon (intestino crasso) o del retto che si è diffuso in altre parti dell'organismo;
- cancro della mammella che si è diffuso in altre parti dell'organismo;
- un tipo di cancro del polmone, denominato carcinoma polmonare non a piccole cellule, in stadio avanzato o che si è diffuso o ripresentato e non è trattabile chirurgicamente. Lextemy può essere usato nel carcinoma polmonare non a piccole cellule che non ha origine nelle cellule denominate squamose;
- cancro del rene (carcinoma renale) in stadio avanzato o che si è diffuso in altre parti dell'organismo;
- cancro delle ovaie o di strutture connesse (le tube di Falloppio, che trasportano gli ovuli dall'ovaio all'utero, e il peritoneo, la membrana che riveste l'addome) in stadio avanzato;
- cancro della cervice (il collo dell'utero) che persiste o si è ripresentato dopo un trattamento o che si è diffuso in altre parti dell'organismo.

Lextemy è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, in base alla natura di eventuali trattamenti precedenti o alla presenza nel cancro di mutazioni (alterazioni genetiche) che incidono sull'efficacia di determinati medicinali.

Lextemy è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Lextemy è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Lextemy contiene il principio attivo bevacizumab.

### Come si usa Lextemy?

Lextemy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

**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



Lextemy è somministrato per infusione (flebo) in vena. La prima infusione di Lextemy deve durare 90 minuti, ma le infusioni successive possono essere somministrate più rapidamente se gli effetti indesiderati della prima sono stati accettabili. La dose dipende dal peso del paziente, dal tipo di cancro trattato e dagli altri medicinali antitumorali utilizzati. Il trattamento è somministrato fino a quando il paziente ne trae beneficio. Il medico può interrompere o sospendere il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lextemy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Lextemy?**

Il principio attivo di Lextemy, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato progettato per legarsi al fattore di crescita delle cellule endoteliali vascolari (VEGF), una proteina che circola nel sangue e fa crescere i vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Lextemy ne blocca l'effetto. In questo modo il cancro non riesce più a provvedere alla propria irrorazione sanguigna e le cellule tumorali vengono private di ossigeno e sostanze nutritive. Tale azione contribuisce a rallentare la crescita del cancro.

## **Quali benefici di Lextemy sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Lextemy e Avastin hanno evidenziato che il principio attivo di Lextemy è molto simile a quello di Avastin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Lextemy produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Avastin.

Inoltre, da uno studio su 671 pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato è emerso che Lextemy era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali paclitaxel e carboplatino. Dopo 18 settimane il cancro aveva risposto al trattamento nel 42 % dei soggetti trattati con Lextemy e nel 43 % di quelli trattati con Avastin, risultati che sono stati considerati comparabili.

Poiché Lextemy è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Avastin in merito all'efficacia e alla sicurezza di bevacizumab non devono essere tutti ripetuti per Lextemy.

## **Quali sono i rischi associati a Lextemy?**

La sicurezza di Lextemy è stata sottoposta a valutazione e, sulla base di tutti gli studi effettuati, i suoi effetti indesiderati sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Avastin.

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipertensione (pressione del sangue elevata), stanchezza o astenia (debolezza), diarrea e dolore addominale. Gli effetti indesiderati più gravi sono perforazione gastrointestinale (foro nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lextemy, vedere il foglio illustrativo.

Lextemy non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a bevacizumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese o ad altri anticorpi ricombinanti (ottenuti mediante ingegneria genetica). L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza.

## **Perché Lextemy è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Lextemy presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi sul carcinoma polmonare non a piccole cellule hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Lextemy sono equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Lextemy si comporterà allo stesso modo di Avastin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Lextemy siano superiori ai rischi individuati e l'uso del medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lextemy?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lextemy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lextemy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lextemy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Lextemy**

Ulteriori informazioni su Lextemy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.