



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lextemy (*bewacyzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lextemy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Lextemy i w jakim celu się go stosuje

Lextemy jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- raka okrężnicy (jelita grubego) lub odbytnicy z przerzutami do innych części organizmu;
- raka piersi z przerzutami do innych części organizmu;
- rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc w postaci zaawansowanej, z przerzutami lub nawrotem, którego nie można poddać leczeniu chirurgicznemu. Lextemy można stosować w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca, o ile rak ten nie pochodzi z komórek zwanych komórkami płaskonabłonkowymi;
- raka nerki (raka nerkowokomórkowego), zaawansowanego lub z przerzutami do innych części organizmu;
- raka jajnika lub powiązanych narządów (jajowodu, w którym komórka jajowa przemieszcza się z jajnika do macicy, i otrzewnej – błony wyściełającej jamę brzuszną) w przypadku gdy nowotwór jest w stadium zaawansowanym;
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Lextemy stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od charakteru wszystkich wcześniejszych sposobów leczenia lub obecności mutacji (zmian genetycznych) nowotworu, które mają wpływ na działanie określonych leków.

Lextemy jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Lextemy jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Lextemy jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Lextemy jest bewacyzumab.

**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



## Jak stosować lek Lextemy

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lextemy podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Lextemy powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli działania niepożądane związane z poprzednim wlewem były do zaakceptowania. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, typu leczonego nowotworu oraz innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. Leczenie prowadzone jest tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lextemy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Lextemy

Substancja czynna leku Lextemy, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Lextemy hamuje jego działanie. W rezultacie nowotwór nie rozwija własnego zaopatrzenia w krew, więc komórki nowotworowe są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

## Korzyści ze stosowania leku Lextemy wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Lextemy i Avastin udowodniono, że substancja czynna w leku Lextemy wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Avastin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Lextemy poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Avastin.

Ponadto w badaniu z udziałem 671 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazano, że lek Lextemy jest tak samo skuteczny jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – paklitakselem i karboplatiną. Po 18 tygodniach odpowiedź na terapię lekiem Lextemy odnotowano u 42% pacjentów, a w przypadku leku Avastin – u 43%, tak więc wynik można uznać za porównywalny.

Z uwagi na to, że Lextemy jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa bewacyzumabu przeprowadzonych dla leku Avastin.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lextemy

Bezpieczeństwo leku Lextemy zostało ocenione i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Avastin.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha. Najpoważniejsze działania niepożądane to perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lextemy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lextemy nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bewacyzumab lub którykolwiek składnik leku, produkty otrzymywane z komórek jajnika chomika chińskiego lub na inne rekombinowane przeciwciała. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lextemy w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Lextemy jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Lextemy są równoważne względem leku Avastin w tym wskazaniu.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Lextemy w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Lextemy przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lextemy**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lextemy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Lextemy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lextemy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Lextemy**

Dalsze informacje dotyczące leku Lextemy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2021.