



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lextemy (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Lextemy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lextemy a na čo sa používa?

Lextemy je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina pľúc nazývaná nemalobunkový karcinóm pľúc, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Lextemy sa môže používať na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc, pokiaľ karcinóm nevzniká v bunkách nazývaných skvamózne bunky,
- rakovina obličky (karcinóm obličkových buniek), ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajčíkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice a pobrušnice, plány vystielajúcej brušnú dutinu), keď je karcinóm pokročilý,
- rakovina cervixu (krčka maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Lextemy sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy ktorejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, čo ovplyvňuje mieru účinnosti určitých liekov.

Liek Lextemy je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Lextemy je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Lextemy je Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Lextemy obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Lextemy používa?

Výdaj lieku Lextemy je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

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



Liek Lextemy sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Lextemy má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak boli vedľajšie účinky prvej infúzie prijateľné. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu liečenej rakoviny a iných používaných protirakovinových liekov. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Lextemy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Lextemy účinkuje?

Liečivo lieku Lextemy, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast nových krvných ciev. Naviazaním sa na VEGF liek Lextemy zastaví jeho účinok. V dôsledku toho si karcinóm nemôže rozvinúť vlastné zásobovanie krvou a rakovinové bunky trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

Aké prínosy lieku Lextemy boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Lextemy s liekom Avastin, sa preukázalo, že liečivo lieku Lextemy je veľmi podobné liečivu lieku Avastin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Lextemy sa vytvárajú v tele podobné hladiny liečiva ako pri podávaní lieku Avastin.

V štúdiu zahŕňajúcej 671 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa tiež preukázalo, že liek Lextemy je rovnako účinný ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Po 18 týždňoch rakovina odpovedala na liečbu u 42 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Lextemy, a u 43 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Avastin, čo sa považovalo za porovnateľné.

Keďže liek Lextemy je biologicky podobný liek, nie všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu uskutočnené s liekom Avastin sa v prípade lieku Lextemy musia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lextemy?

Bezpečnosť lieku Lextemy sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (brucha). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálna tromboembólia (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lextemy sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Lextemy sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty vaječníkov škrečka čínskeho alebo na iné rekombinantné (geneticky modifikované) protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

Prečo bol liek Lextemy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Lextemy veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií nemalobunkového karcinómu pľúc ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Lextemy je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Lextemy sa bude pri schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek Avastin, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Lextemy je väčší než identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lextemy?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Lextemy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lextemy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lextemy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lextemy

Ďalšie informácie o lieku Lextemy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2021