



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lextemy (*bevacizumab*)

Pregled zdravila Lextemy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lextemy in za kaj se uporablja?

Lextemy je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- raka črevesja (debelega črevesa) ali danke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka dojk, ki se je razširil na druge dele telesa;
- pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak, ki je napredoval, se razširil ali se ponovil in ki ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom. Zdravilo Lextemy se lahko uporablja za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč, razen če rak izvira iz celic, imenovanih ploščate celice;
- raka ledvic (karcinoma ledvičnih celic), ki je napredoval ali se je razširil po telesu;
- raka jajčnikov ali povezanih struktur (jajčevoda, ki prenaša jajčeca iz jajčnika v maternico, in potrebušnice, tj. membrane v trebušni votlini), kadar je rak napredoval;
- raka materničnega vratu, ki je prisoten ali se je ponovil tudi po predhodnem zdravljenju ali se je razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Lextemy se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od narave predhodnih zdravljenj ali prisotnosti mutacij (genskih sprememb) pri raku, kar vpliva na občutljivost za določeno zdravilo.

Zdravilo Lextemy je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Lextemy je zdravilo Avastin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Lextemy vsebuje učinkovino bevacizumab.

Kako se zdravilo Lextemy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lextemy je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Lextemy se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija zdravila Lextemy naj traja 90 minut, poznejše infuzije pa so lahko krajše, če so bili neželeni učinki predhodne infuzije

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



sprejemljivi. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, vrste raka, ki se zdravi, in drugih zdravil, ki se uporabljajo sočasno. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Zdravnik lahko zdravljenje prekine ali ukine, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lextemy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lextemy deluje?

Učinkovina v zdravilu Lextemy, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil, in se veže nanj. Zdravilo Lextemy z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah prekine njeno delovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo več oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, kar pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

Kakšne koristi zdravila Lextemy so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Lextemy primerjali z zdravilom Avastin, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Lextemy po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Avastin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Lextemy vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Avastin.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 671 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, dokazali, da je zdravilo Lextemy enako učinkovito kot zdravilo Avastin, če se daje v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje rakavih bolezni, in sicer paklitakselom in karboplatinom. Po 18 tednih se je rak na zdravljenje odzval pri 42 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lextemy, in pri 43 % tistih, ki so prejeli zdravilo Avastin, kar se šteje za primerljivo.

Zdravilo Lextemy je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti bevacizumaba, izvedenih z zdravilom Avastin, z zdravilom Lextemy ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lextemy?

Varnost zdravila Lextemy je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Avastin.

Najpogostejši neželeni učinki bevacizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipertenzija (povišan krvni tlak), utrujenost ali astenija (šibkost), driska in bolečine v trebuhu. Najresnejši neželeni učinki so gastrointestinalne perforacije (preluknjanje črevesja), krvavitve in arterijska tromboembolija (krvni strdki v arterijah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lextemy, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Lextemy ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bevacizumab ali katero koli drugo sestavino zdravila, na pripravke iz celic jajčnika kitajskih hrčkov ali druga rekombinantna (proizvedena z genetskim inženiringom) protitelesa. Ne sme se dajati nosečnicam.

Zakaj je bilo zdravilo Lextemy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Lextemy po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Avastin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije nedrobnoceličnega pljučnega

raka pokazale, da je varnost in učinkovitost zdravila Lextemy enaka varnosti in učinkovitosti zdravila Avastin pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Lextemy pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Avastin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Lextemy enako kot pri zdravilu Avastin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lextemy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lextemy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lextemy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lextemy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lextemy

Nadaljnje informacije za zdravilo Lextemy so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2021.