



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lextemy (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Lextemy och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Lextemy och vad används det för?

Lextemy är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla vuxna med följande cancerformer:

- Cancer i kolon (tjocktarmen) eller rektum (ändtarmen), när den har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- En typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer när den är avancerad eller har spridit sig eller kommit tillbaka och inte kan behandlas med kirurgi. Lextemy kan användas vid icke-småcellig lungcancer om den inte har sitt ursprung i s.k. skivepitelceller.
- Cancer i njuren (njurcellscancer) som är avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Cancer i äggstockarna eller tillhörande strukturer (äggledarna som för ägget från äggstockarna till livmodern, eller bukhinnan, membranet som täcker bukens insida) när canceren är avancerad.
- Cancer i cervix (livmoderhalsen) som kvarstår eller har kommit tillbaka efter behandling, eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Lextemy används i kombination med andra cancerläkemedel, beroende på typen av tidigare behandling(ar) eller närvaron av mutationer (genetiska förändringar) i canceren som påverkar hur väl ett visst läkemedel fungerar.

Lextemy är en biosimilar, vilket innebär att det i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Lextemy är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Lextemy innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

### Hur används Lextemy?

Lextemy är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Lextemy ges som infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen med Lextemy ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om biverkningarna av den tidigare infusionen varit

**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



acceptabla. Dosen beror på patientens kroppsvikt, vilken typ av cancer som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som används. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Lextemy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Lextemy?

Den aktiva substansen i Lextemy, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att nya blodkärl ska bildas. Genom att binda till VEGF förhindrar Lextemy denna effekt. Detta gör att cancer inte kan utveckla sin egen blodförsörjning och att cancercellerna får brist på syre och näringsämnen, vilket hjälper till att bromsa tumörernas tillväxt.

## Vilka fördelar med Lextemy har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Lextemy jämfördes med Avastin har visat att den aktiva substansen i Lextemy är mycket lik den i Avastin vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Lextemy producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Avastin.

En studie på 671 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer visade dessutom att Lextemy var lika effektivt som Avastin när det gavs tillsammans med cancerläkemedlen paklitaxel och karboplatin. Efter 18 veckor hade cancer svarat på behandling hos 42 procent av de patienter som fick Lextemy och hos 43 procent av dem som fick Avastin, vilket ansågs vara jämförbart.

Eftersom Lextemy är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet för bevacizumab som utförts med Avastin utföras på nytt med Lextemy.

## Vilka är riskerna med Lextemy?

Lextemys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Avastin ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (högt blodtryck), trötthet eller asteni (svaghet), diarré och buksmärter (ont i magen). De allvarligaste biverkningarna är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blödning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lextemy finns i bipacksedeln.

Lextemy får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster eller andra rekombinanta (genetiskt modifierade) antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

## Varför är Lextemy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Lextemy i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Lextemy fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av icke-småcellig lungcancer visat att Lextemys säkerhet och effekt motsvarar Avastins vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Lextemy kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna

med Lextemy är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Lextemy kan godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lextemy?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lextemy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lextemy kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lextemy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

### **Mer information om Lextemy**

Mer information om Lextemy finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2021.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning