



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142026/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Общ преглед на Onbevzi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Onbevzi и за какво се използва?

Onbevzi е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който се е разпространил в други части на тялото;
- рак на гърдата, който се е разпространил в други части на тялото;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато е авансирал или се е разпространил или е рецидивирал и не може да бъде лекуван с хирургична намеса. Onbevzi може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освен ако не произлиза от определен вид клетки (наречени сквамозни клетки);
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил в тялото;
- рак на яйчниците или свързаните структури (фалопиевата тръба, която пренася яйцеклетката от яйчника до матката, и перитонеума — мембраната, която обвива корема), който е авансирал или е рецидивирал след лечение;
- рак на шийката на матката, който е персистирал, рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на тялото.

Onbevzi се използва в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от характера на предишните лечения или наличието на мутации (генетични промени) в рака, които влияят на неговата чувствителност към определени лекарства.

Onbevzi е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Onbevzi е много подобен на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Onbevzi е Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Onbevzi съдържа активното вещество бевацизумаб (bevacizumab).

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



Как се използва Onbevzi?

Onbevzi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Onbevzi се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия с Onbevzi трябва да е с продължителност 90 минути и ако се понася добре, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други противоракови лекарства се прилагат. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът изпита определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Onbevzi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Onbevzi?

Активното вещество в Onbevzi, бевацизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на нови кръвоносни съдове. Като се свързва с VEGF, Onbevzi спира действието му. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Onbevzi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Onbevzi с Avastin, показват, че активното вещество в Onbevzi е много сходно с това в Avastin по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че прилагането на Onbevzi води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

В допълнение, едно проучване при 763 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб показва, че Onbevzi е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства паклитаксел и карбоплатин. Ракът се повлиява от лечението при 50 % от пациентите, които получават Onbevzi, и при 45 % от пациентите, на които се прилага Avastin, затова лекарствата се считат за сравними.

Тъй като Onbevzi е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на бевацизумаб, извършени с Avastin, не е необходимо да се повтарят за Onbevzi.

Какви са рисковете, свързани с Onbevzi?

Безопасността на Onbevzi е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Onbevzi и референтното лекарство Avastin са сравними.

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария и коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кръвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Onbevzi, вижте листовката.

Onbevzi не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на

китайски хамстер или към други рекомбинантни (генетично модифицирани) антитела. Не трябва да се дава на бременни жени.

Защо Onbevzi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Onbevzi има много подобни на Avastin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че безопасността и ефективността на Onbevzi и Avastin може да се считат за еквивалентни за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Onbevzi ще реагира по същия начин като Avastin по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Avastin, ползите от употребата на Onbevzi превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Onbevzi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Onbevzi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Onbevzi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Onbevzi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Onbevzi:

Допълнителна информация за Onbevzi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.