



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142028/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Onbevzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Onbevzi a k **čemu** se používá?

Onbevzi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom prsu, který se rozšířil do dalších částí těla,
- typ karcinomu plic, zvaný nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý nebo se rozšířil nebo se vrátil, a který nelze léčit chirurgicky. Přípravek Onbevzi lze použít u nemalobuněčného karcinomu plic za předpokladu, že nevznikl v buňkách určitého typu (tzv. dlaždicových buňkách),
- karcinom ledvin, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom vaječníku nebo souvisejících struktur (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, a pobřišnice, což je membrána vystylající břišní dutinu), který je pokročilý nebo se po léčbě znovu objevil,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který navzdory léčbě přetrvává nebo se vrátil nebo se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Onbevzi se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na charakteru předchozí léčby nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v karcinomu, které ovlivňují, jak dobře konkrétní léčivé přípravky působí.

Přípravek Onbevzi je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Onbevzi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Onbevzi je přípravek Avastin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Onbevzi obsahuje léčivou látku bevacizumab.

Jak se **přípravek** Onbevzi používá?

Výdej přípravku Onbevzi je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.



Přípravek Onbevzi se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Onbevzi by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však nezpůsobí nepřijatelné nežádoucí účinky, následující infuze je možné podávat rychleji. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, typu léčeného nádorového onemocnění a použití dalších protinádorových léčivých přípravků. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby.

Více informací o používání přípravku Onbevzi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Onbevzi **působí**?

Léčivá látka v přípravku Onbevzi, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která koluje v krvi a způsobuje růst krevních cév. Navázáním na VEGF přípravek Onbevzi zabraňuje jeho působení. V důsledku toho si karcinom nemůže zajišťovat vlastní zásobení krví a nádorovým buňkám se nedostává kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu nádorů.

Jaké **přínosy** přípravku Onbevzi byly prokázány v **průběhu** studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Onbevzi s přípravkem Avastin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Onbevzi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Avastin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Onbevzi vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Avastin.

Kromě toho studie zahrnující 763 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic prokázala, že přípravek Onbevzi je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván společně s protinádorovými léčivými látkami paklitaxelem a karboplatinou. Nádorové onemocnění reagovalo na léčbu u 50 % pacientů užívajících přípravek Onbevzi a u 45 % pacientů užívajících přípravek Avastin, což bylo považováno za srovnatelný výsledek.

Jelikož přípravek Onbevzi je biologicky podobný léčivému přípravku, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Avastin.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Onbevzi?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Onbevzi a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Avastin.

Nejčastějšími nežádoucími účinky bevacizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolest břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protržení stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolie (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Onbevzi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Onbevzi nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na látky produkované buňkami vaječníků čínských křečků či na jiné rekombinantní (geneticky modifikované) protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Onbevzi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Onbevzi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie nemalobuněčného karcinomu plic navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Onbevzi v této indikaci lze považovat za odpovídající přípravku Avastin.

Všechny tyto údaje byly považovány za **dostatečné** k vyvození **závěru**, že se přípravek Onbevzi, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Avastin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Avastin přínosy přípravku Onbevzi **převyšují** zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Onbevzi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Onbevzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Onbevzi **průběžně sledovány**. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Onbevzi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Onbevzi

Další informace o přípravku Onbevzi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.