



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142030/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*Bevacizumab*)

Übersicht über Onbevzi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Onbevzi und wofür wird es angewendet?

Onbevzi ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebsarten:

- Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- Brustkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- einer Art Lungenkrebs, dem sogenannten nichtkleinzelligen Lungenkarzinom, der fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist und nicht operativ behandelt werden kann. Onbevzi kann zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines (als Plattenepithelzellen bezeichneten) bestimmten Typs ab;
- Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom), der fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat;
- Eierstockkrebs oder Krebs der zugehörigen Strukturen (des Eileiters, der die Eizelle vom Eierstock in die Gebärmutter transportiert, und des Bauchfells, d. h. der Membran, die den Bauchraum auskleidet), der fortgeschritten oder nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist;
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.

Onbevzi wird je nach Art der vorangegangenen Behandlungen und dem Vorliegen von Mutationen (genetische Veränderungen) des Krebses, die die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen, in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Onbevzi ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Onbevzi einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Onbevzi ist Avastin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Onbevzi enthält den Wirkstoff 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



Wie wird Onbevzi angewendet?

Onbevzi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Onbevzi wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die erste Onbevzi-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller gegeben werden, wenn die erste Infusion nicht zu inakzeptablen Nebenwirkungen geführt hat. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Der Arzt kann beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Onbevzi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Onbevzi?

Der Wirkstoff in Onbevzi, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße bewirkt. Durch die Bindung an VEGF verhindert Onbevzi, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dadurch wird verhindert, dass der Krebs seine eigene Blutversorgung entwickelt, sodass die Krebszellen nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Onbevzi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Onbevzi und Avastin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Onbevzi dem Wirkstoff in Avastin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Gabe von Onbevzi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Avastin.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 763 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Onbevzi genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Paclitaxel und Carboplatin angewendet wurde. Der Krebs sprach bei 50 % der Patienten, die Onbevzi erhielten, und bei 45 % der Patienten, die Avastin erhielten, auf die Behandlung an, was als vergleichbar erachtet wurde.

Da Onbevzi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bevacizumab, die bereits für Avastin durchgeführt wurden, für Onbevzi nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Onbevzi verbunden?

Die Sicherheit von Onbevzi wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Avastin vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bevacizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Müdigkeit oder Asthenie (Schwäche), Durchfall und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die schwersten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel

in den Arterien). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Onbevzi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Onbevzi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bevacizumab, einen der sonstigen Bestandteile oder Produkte aus Eizellen chinesischer Hamster oder andere rekombinante (gentechnisch veränderte) Antikörper sind. Es darf auch nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Warum wurde Onbevzi in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Onbevzi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu nichtkleinzelligem Lungenkrebs gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Onbevzi bei dieser Indikation als mit denen von Avastin gleichwertig betrachtet werden können.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Onbevzi in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Avastin verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Avastin der Nutzen von Onbevzi gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Onbevzi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Onbevzi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Onbevzi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Onbevzi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Onbevzi

Weitere Informationen zu Onbevzi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.