



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142033/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Información general sobre Onbevzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Onbevzi y para qué se utiliza?

Onbevzi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de colon (intestino grueso) o recto, cuando se ha extendido a otras partes del organismo;
- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del organismo;
- un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico cuando está avanzado o se ha extendido o reaparecido, y no puede tratarse con cirugía. Onbevzi puede utilizarse en el cáncer de pulmón no microcítico, salvo que esté originado en células de un tipo concreto (denominadas células escamosas);
- cáncer de riñón (carcinoma de células renales) avanzado o que se ha extendido a otro lugar;
- cáncer de ovario o estructuras asociadas (las trompas de Falopio, que llevan el óvulo desde el ovario hasta el útero, o el peritoneo, la membrana que reviste el abdomen) en estado avanzado o que ha reaparecido después del tratamiento;
- cáncer de cuello uterino (el cuello del útero) que ha persistido o reaparecido después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Onbevzi se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, dependiendo de la naturaleza de los tratamientos previos o de la presencia de mutaciones (cambios genéticos) en el cáncer que afecten a su sensibilidad a determinados medicamentos.

Onbevzi es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Onbevzi es Avastin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Onbevzi contiene el principio activo 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



¿Cómo se usa Onbevzi?

Onbevzi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Onbevzi se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Onbevzi debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si la primera no ha provocado efectos adversos molestos. La dosis depende del peso del paciente, del tipo de cáncer tratado y de otros medicamentos contra el cáncer utilizados. Se continuará con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Onbevzi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Onbevzi?

El principio activo de Onbevzi, el bevacizumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína), diseñado para reconocer y unirse al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Onbevzi detiene su efecto. En consecuencia, el cáncer no puede desarrollar su propio riego sanguíneo y las células cancerosas no reciben oxígeno ni nutrientes, lo que ayuda a frenar el crecimiento de los tumores.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Onbevzi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Onbevzi con Avastin han demostrado que el principio activo de Onbevzi es muy similar al de Avastin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Onbevzi produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Avastin.

Además, en un estudio realizado en 763 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado se demostró que Onbevzi era tan eficaz como Avastin cuando se administra con los medicamentos anticancerosos paclitaxel y carboplatino. El cáncer respondió al tratamiento en el 50% de los que recibieron Onbevzi y el 45% de los que recibieron Avastin, que se consideró comparable.

Dado que Onbevzi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Onbevzi todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del bevacizumab realizados con Avastin.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Onbevzi?

Se ha evaluado la seguridad de Onbevzi, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Avastin.

Los efectos adversos más frecuentes del bevacizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (presión arterial alta), cansancio o astenia (debilidad), diarrea y dolor abdominal. Los efectos adversos más graves son perforación gastrointestinal (agujero en la pared del intestino), hemorragia (sangrado) y tromboembolismo arterial (coágulos de sangre en las arterias). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Onbevzi, ver el prospecto.

Onbevzi no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás ingredientes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros

anticuerpos recombinantes (por ingeniería genética). Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

¿Por qué se ha autorizado Onbevzi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Onbevzi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Avastin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, estudios sobre el cáncer de pulmón no microcítico han demostrado que la eficacia de Onbevzi es equivalente a la de Avastin en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Onbevzi se comportará de la misma forma que Avastin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Avastin, los beneficios de Onbevzi son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Onbevzi?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Onbevzi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Onbevzi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Onbevzi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Onbevzi

Puede encontrar información adicional sobre Onbevzi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.