



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142035/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Onbevzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Onbevzi ja milleks seda kasutatakse?

Onbevzi on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähkkasvajatega täiskasvanute raviks.

- Käärsoole või pärasoole (jämesoole) vähk, kui see on levinud organismis ka mujale.
- Rinnavähk, mis on levinud organismis ka mujale.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik), kui see on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale või taastekkinud ning kui see on opereerimatu. Onbevzit tohib kasutada mitteväikerakk-kopsuvähi raviks, v.a kui see on pärit teatud liiki rakkudest (lameepiteeli rakud).
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale.
- Munasarjavähk või seotud struktuuride – munajuha (mille kaudu munarakk liigub munasarjast emakasse) ja kõhukelme (kõhuõõnt vooderdav kelme) – vähk, mis on kaugelearenenud või pärast ravi taastekkinud.
- Emakakaelavähk, mis ei allunud ravile või on pärast ravi taastekkinud või mis on levinud organismis ka mujale.

Onbevzit kasutatakse koos muude vähiravimitega, olenevalt võimaliku varasema ravi laadist või sellest, kas vähirakkudes esineb mutatsioone (geneetilised muutused), mis mõjutavad konkreetsete ravimite toimivust.

Onbevzi on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Onbevzi on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Onbevzi võrdlusravim on Avastin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Onbevzi sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

Kuidas Onbevzit kasutatakse?

Onbevzi on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Onbevzit manustatakse veeniinfusioonina. Onbevzi esimene infusioon peab kestma 90 minutit ning järgmised infusioonid tohib teha kiiremini, kui esimene infusioon ei põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitava vähi liigist ning muudest kasutatavatest

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



vähiravimitest. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada.

Lisateavet Onbevzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Onbevzi toimib?

Onbevzi toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on vereringes olev uute veresoonte kasvu soodustav valk. Seondudes VEGF-iga, peatab Onbevzi selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvujate kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Onbevzi kasulikkus?

Onbevzit võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Onbevzi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Avastini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Onbevzi põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Avastin.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 763 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Onbevzi oli koos vähiravimite paklitakseeli ja karboplatiiniga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Ravivastusega vähipatsiente oli Onbevzi rühmas 50% ja Avastini rühmas 45%, mida peeti võrreldavaks.

Et Onbevzi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea kõiki Avastiniga tehtud bevatsisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Onbevziga kordama.

Mis riskid Onbevziga kaasnevad?

Onbevzi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Avastini kõrvalnähtudega.

Bevatsisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrgvererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Kõige raskemad kõrvalnähud on gastrointestinaalne perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooks ja arterite trombemboolia (trombide teke arterites). Onbevzi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Onbevzit ei tohi kasutada patsiendid, kes on bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, samuti hiina hamstri munasarja saaduste või muude rekombinantsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad.

Miks Onbevzi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Onbevzi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid mitteväikerakk-kopsuvähi uuringud, et Onbevzi ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Avastini ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Onbevzi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Avastini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Avastini korral, ületab Onbevzi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Onbevzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Onbevzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Onbevzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Onbevzi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Onbevzi kohta

Lisateave Onbevzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.