



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142037/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Aperçu d'Onbevzi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Onbevzi et dans quel cas est-il utilisé?

Onbevzi est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints de l'un des cancers suivants:

- le cancer du côlon (gros intestin) ou du rectum, lorsqu'il s'est propagé à d'autres parties du corps;
- le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps;
- un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules lorsqu'il est avancé, qu'il s'est propagé ou réapparaît, et qu'il ne se prête pas à une intervention chirurgicale. Onbevzi peut être utilisé pour le cancer du poumon non à petites cellules à moins qu'il ne provienne de cellules d'un certain type (appelées cellules squameuses);
- le cancer du rein (carcinome du rein) avancé ou qui s'est propagé ailleurs;
- le cancer de l'ovaire ou des structures associées (la trompe de Fallope, qui transporte l'ovule de l'ovaire dans l'utérus, ou le péritoine, la membrane qui tapisse l'abdomen) ayant atteint un stade avancé ou récidivant après un traitement;
- le cancer du col de l'utérus (l'entrée de l'utérus) qui persiste, récidive après le traitement ou se propage à d'autres parties du corps.

Onbevzi est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en fonction de la nature de tout traitement antérieur ou de la présence de mutations (changements génétiques) du cancer qui influent sur l'efficacité de certains médicaments.

Onbevzi est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Onbevzi est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Onbevzi est Avastin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Onbevzi contient la substance active 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



Comment Onbevzi est-il utilisé?

Onbevzi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Onbevzi est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion d'Onbevzi doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être administrées plus rapidement si la première ne cause pas d'effets indésirables inacceptables. La dose dépend du poids du patient, du type de cancer traité et des autres médicaments anticancéreux utilisés. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Le médecin peut décider d'interrompre ou d'arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Onbevzi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Onbevzi agit-il?

La substance active d'Onbevzi, le bevacizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et stimule la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. En se fixant sur le VEGF, Onbevzi met fin à son effet. Par conséquent, le cancer ne peut développer sa propre alimentation sanguine et les cellules cancéreuses sont privées d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance des tumeurs.

Quels sont les bénéfices d'Onbevzi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Onbevzi avec Avastin ont démontré que la substance active d'Onbevzi est hautement similaire à celle d'Avastin sur le plan de sa structure, de sa pureté et de son activité biologique. Des études ont également démontré qu'Onbevzi produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Avastin.

De plus, une étude incluant 763 patients souffrant d'un cancer du poumon non à petites cellules ayant atteint un stade avancé a montré qu'Onbevzi est aussi efficace qu'Avastin lorsqu'il est administré en association avec du carboplatine et du paclitaxel, deux médicaments anticancéreux. Le cancer a répondu au traitement chez 50 % des patients ayant reçu Onbevzi et chez 45 % de ceux ayant reçu Avastin, résultats qui ont été jugés comparables.

Onbevzi étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Onbevzi toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du bevacizumab menées sur Avastin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Onbevzi?

La sécurité d'Onbevzi a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme étant comparables à ceux du médicament de référence Avastin.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous bevacizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypertension (tension artérielle élevée), fatigue ou asthénie (faiblesse), diarrhée et douleur abdominale (dans le ventre). Les effets indésirables les plus graves sont des perforations gastro-intestinales (trous dans la paroi des intestins), des hémorragies (saignements) et des thromboembolies artérielles (caillots de sang dans les artères). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Onbevzi, voir la notice.

Onbevzi ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bevacizumab ou à l'un des autres composants, aux produits à base de cellules d'ovaire de hamster chinois ou d'autres anticorps recombinants (produits par ingénierie génétique). Il ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Pourquoi Onbevzi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Onbevzi est hautement similaire à Avastin sur le plan de sa structure, de sa pureté et de son activité biologique et qu'il est distribué de la même façon dans l'organisme. En outre, des études portant sur le cancer bronchique non à petites cellules ont démontré que la sécurité et l'efficacité d'Onbevzi peuvent être considérées comme étant équivalentes à celles d'Avastin pour cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Onbevzi se comportera de la même façon qu'Avastin du point de vue de l'efficacité et de la sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices d'Onbevzi sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onbevzi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Onbevzi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Onbevzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Onbevzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Onbevzi:

Des informations sur Onbevzi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.