



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142041/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Sintesi di Onbevzi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Onbevzi e per cosa si usa?

Onbevzi è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti tipologie di cancro:

- cancro del colon (intestino crasso) o del retto, nel caso in cui si sia diffuso ad altre parti del corpo;
- cancro della mammella che si è esteso ad altre parti del corpo;
- un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato o che si è diffuso o ripresentato, e non è trattabile chirurgicamente. Onbevzi può essere usato nel cancro del polmone non a piccole cellule a condizione che esso non si generi in cellule di un tipo specifico (denominate cellule squamose);
- cancro del rene (carcinoma a cellule renali) in stadio avanzato o che si è esteso;
- cancro delle ovaie o di strutture connesse (tube di Falloppio che trasportano l'ovulo dall'ovaio all'utero e il peritoneo, la membrana che riveste l'addome) in fase avanzata o che si è ripresentato dopo il trattamento;
- cancro della cervice (il collo dell'utero) che persiste o si è ripresentato dopo un trattamento o che si è esteso ad altre parti del corpo.

Onbevzi è usato in associazione con altri medicinali antitumorali, in base alla natura di un eventuale trattamento precedente o alla presenza di mutazioni (alterazioni genetiche) nel cancro che incidono sull'efficacia di determinati medicinali.

Onbevzi è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Onbevzi è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Onbevzi contiene il principio attivo bevacizumab.

Come si usa Onbevzi?

Onbevzi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

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



Onbevzi è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. La prima infusione di Onbevzi deve durare 90 minuti, ma le successive possono essere somministrate in tempi più brevi se la prima non causa effetti indesiderati inaccettabili. La dose dipende dal peso del paziente, dal tipo di cancro da trattare e dagli altri medicinali antitumorali utilizzati. Il trattamento prosegue fintanto che il paziente ne trae beneficio. Il medico può decidere di interrompere o cessare definitivamente il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Onbevzi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Onbevzi?

Il principio attivo di Onbevzi, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e genera nuovi vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Onbevzi ne inibisce l'effetto. In questo modo il cancro non riesce più a provvedere alla propria irrorazione sanguigna e le cellule tumorali vengono private di ossigeno e sostanze nutritive, con un conseguente rallentamento della crescita del tumore.

Quali benefici di Onbevzi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Onbevzi e Avastin hanno evidenziato che il principio attivo di Onbevzi è molto simile a quello di Avastin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Studi hanno anche mostrato che la somministrazione di Onbevzi produce nell'organismo livelli di principio attivo simili a quelli ottenuti con Avastin.

Inoltre, da uno studio condotto su 763 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in fase avanzata è emerso che Onbevzi era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali paclitaxel e carboplatino. Il cancro ha risposto al trattamento nel 50 % dei pazienti trattati con Onbevzi e nel 45 % di quelli ai quali è stato somministrato Avastin, un risultato che è stato considerato paragonabile.

Poiché Onbevzi è un medicinale biosimilare, tutti gli studi effettuati su Avastin in merito all'efficacia e alla sicurezza di bevacizumab non devono essere ripetuti per Onbevzi.

Quali sono i rischi associati a Onbevzi?

La sicurezza di Onbevzi è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati paragonabili a quelli del medicinale di riferimento, Avastin.

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipertensione (pressione arteriosa elevata), stanchezza o astenia (debolezza), diarrea e dolore addominale (mal di pancia). Gli effetti indesiderati più gravi sono perforazione gastrointestinale (foro nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Onbevzi, vedere il foglio illustrativo.

Onbevzi non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a bevacizumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese o ad altri anticorpi ricombinanti (messi a punto tramite ingegneria genetica). L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza.

Perché Onbevzi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Onbevzi presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi riguardanti il cancro del polmone non a piccole cellule hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Onbevzi possono essere considerate equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati ritenuti sufficienti per concludere che Onbevzi si comporterà allo stesso modo di Avastin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Onbevzi siano superiori ai rischi individuati e che il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Onbevzi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Onbevzi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Onbevzi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Onbevzi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Onbevzi

Ulteriori informazioni su Onbevzi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.