



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142043/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumabas*)

Onbevzi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Onbevzi ir kam jis vartojamas?

Onbevzi – tai vaistas nuo vėžio suaugusiems, kuriems diagnozuotas:

- gaubtinės (storosios) arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis yra išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, kai jis yra progresavęs arba išplitęs, arba atsinaujinęs ir kurio negalima operuoti. Onbevzi galima gydyti nesmulkiąstelinį plaučių vėžį, nebent vėžinis darinys išsivystė iš tam tikrų ląstelių (vadinamųjų plokščiųjų ląstelių);
- inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma), kuris yra progresavęs arba išplitęs į kitas kūno dalis;
- kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė keliauja iš kiaušidės į gimdą, arba pilvaplėvės – membraninės pilvo ertmės sienelės) vėžys, kuris yra progresavęs arba po gydymo atsinaujinęs;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio nepavyko išgydyti arba kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo ar yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Onbevzi vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, priklausomai nuo to, kokios gydymo priemonės jau taikytos, arba nuo vėžinių ląstelių mutacijos (genetinių pakitimų), kuri turi įtakos konkrečių vaistų veikimui.

Onbevzi yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Onbevzi labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Onbevzi vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Onbevzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Onbevzi?

Onbevzi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi stebėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirma Onbevzi infuzija turi trukti 90 minučių, bet vėliau vaistą galima lašinti greičiau, jei pirma infuzija nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio. Dozė

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



nustatoma pagal paciento kūno svorį, gydomo vėžio rūšį ir kitus kartu vartojamus vaistus nuo vėžio. Gydomas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Onbevzi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Onbevzi?

Onbevzi veiklioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujo apytakoje esančio baltymo, kuris skatina kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Onbevzi šį poveikį sustabdo. Dėl šios priežasties vėžinis darinys nebegali apsirūpinti krauju, vėžinės ląstelės negauna deguonies ir maisto medžiagų, ir tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Onbevzi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Onbevzi buvo lyginamas su Avastin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Onbevzi labai panašus į Avastin. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Onbevzi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 763 pacientai, sergantys pažengusiu nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, nustatyta, kad Onbevzi yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis vartojamas su vaistais nuo vėžio paklitakseliu ir karboplatina. Vėžio gydymas buvo veiksmingas 50 proc. Onbevzi gydytų pacientų ir 45 proc. Avastin gydytų pacientų. Buvo laikoma, kad gydymo rezultatai panašūs.

Kadangi Onbevzi yra panašus biologinis vaistas, visų su Avastin atliktų bevacizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Onbevzi.

Kokia rizika susijusi su Onbevzi vartojimu?

Įvertinus Onbevzi saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Avastin.

Dažniausias bevacizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausias šalutinis poveikis yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Onbevzi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Onbevzi negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių preparatams arba kitiems rekombinantiniams antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

Kodėl Onbevzi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Onbevzi labai panašus į Avastin. Be to, atliekant tyrimą su nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu sergančiais pacientais nustatyta, kad Onbevzi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Avastin, vaistą vartojant pagal šią indikaciją.

Nuspręsta, jog visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Onbevzi poveikis bus toks pat kaip Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Onbevzi nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Onbevzi **vartojimą?**

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Onbevzi vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Onbevzi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Onbevzi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Onbevzi

Daugiau informacijos apie Onbevzi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.