



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142044/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumabs*)

Onbevzi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Onbevzi* un **kāpēc tās** lieto?

Onbevzi ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus vēža veidus:

- zarnu (resnās zarnas) vai rektālu vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- krūts vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi, ja tas ir progresējis vai izplatījies, vai recidivējis, un ko nevar ārstēt ķirurģiski. Nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā var lietot *Onbevzi* tad, ja vēzis nav radies īpaša veida šūnās (sauktās par zvīņveida šūnām);
- nieru vēzi (nieru šūnu karcinomu), kas ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- olnīcu vai ar tām saistītu struktūru vēzi (vēzi olvados, pa kuriem olšūna no olnīcas nonāk dzemdē, un peritoneālu vēzi jeb vēdera iekšējās membrānas vēzi), kas ir izplatījies vai recidivējis pēc ārstēšanas;
- cervikālu vēzi (dzemdes kakla vēzi), kas pēc ārstēšanas ir saglabājis vai recidivējis, vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Onbevzi lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm atkarībā no iepriekšējām terapijām vai vēža mutāciju (ģenētisku izmaiņu) klātbūtnes, kas ietekmē konkrēto zāļu efektivitāti.

Onbevzi ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Onbevzi* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Onbevzi* atsauces zāles ir *Avastin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Onbevzi satur aktīvo vielu bevacizumabu.

Kā lieto *Onbevzi*?

Onbevzi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Onbevzi ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Pirmā *Onbevzi* infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var tikt ievadītas ātrāk, ja pirmā infūzija nerada nepieņemamas blakusparādības. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstētā vēža veida un citām lietotajām pretvēža zālēm.

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



Ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir labums. Ārsts var lemt par ārstēšanas apturēšanu vai pārtraukšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Onbevzi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Onbevzi* darbojas?

Onbevzi aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie vaskulārā endotēlija augšanas faktora (*VEGF*) — olbaltumvielas, kas cirkulē asinīs un stimulē jaunu asinsvadu augšanu. Piesaistoties pie *VEGF*, *Onbevzi* pārtrauc tā darbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesaņem skābekli un barības vielas, un tas palīdz palēnināt audzēju augšanu.

Kādi *Onbevzi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Onbevzi* ar *Avastin*, pierādīja, ka *Onbevzi* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Avastin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Onbevzi* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Avastin*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 763 pacienti ar progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi, pierādīja, ka *Onbevzi* ir tikpat efektīvas kā *Avastin*, lietojot kopā ar pretvēža zālēm paklitakselu un karboplatīnu. Vēzis reaģēja uz ārstēšanu 50 % pacientu, kuri lietoja *Onbevzi*, un 45 % pacientu, kuri lietoja *Avastin*, kas uzskatāms par salīdzināmu rādītāju.

Onbevzi ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Onbevzi* nav jāatkārto pētījumi par bevacizumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Avastin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Onbevzi*?

Onbevzi drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Avastin* blakusparādībām.

Visbiežākās bevacizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā. Visnopietnākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienīņā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju trombembolija (trombi artērijās). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Onbevzi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Onbevzi nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bevacizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, pret Ķīnas kāmjū olnīcu šūnu preparātiem vai citām rekombinantām (ģenētiski radītām) anti vielām. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Onbevzi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Onbevzi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Avastin* un vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar nesīkšūnu plaušu vēzi pierādīja, ka *Onbevzi* drošumu un efektivitāti var uzskatīt par līdzvērtīgu *Avastin* efektivitātei šajā indikācijā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Onbevzi* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Avastin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Avastin* gadījumā, *Onbevzi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Onbevzi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Onbevzi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Onbevzi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Onbevzi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Onbevzi*

Sīkāka informācija par *Onbevzi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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