



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142047/2021  
EMA/H/C/005640

## Onbevzi (*bevacizumab*)

Een overzicht van Onbevzi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Onbevzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Onbevzi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- kanker van het colon (de dikke darm) of het rectum, die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- borstkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- een type longkanker, te weten niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium of wanneer deze zich heeft uitgezaaid of is teruggekomen, en die niet operatief verwijderd kan worden. Bij niet-kleincellige longkanker die ontstaat in cellen van een bepaald type (zogenoemde plaveiselcellen), kan Onbevzi niet worden gebruikt;
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of zich al heeft uitgezaaid;
- kanker van de eierstokken of daarmee samenhangende structuren (de eileiders die de eicel van de eierstokken naar de baarmoeder en het peritoneum – het buikvlies – brengen), die gevorderd is of na behandeling is teruggekeerd;
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekeerd na behandeling, of die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Onbevzi wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de aard van eventuele eerdere behandelingen of de aanwezigheid van mutaties (genetische veranderingen) in de kanker die de gevoeligheid ervan voor bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

Onbevzi is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Onbevzi in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Avastin is het referentiegeneesmiddel voor Onbevzi. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Onbevzi bevat de werkzame stof 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hoe wordt Onbevzi gebruikt?

Onbevzi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Onbevzi wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Onbevzi moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie geen onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het type kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan de arts besluiten de behandeling te onderbreken dan wel te staken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Onbevzi.

## Hoe werkt Onbevzi?

De werkzame stof in Onbevzi, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich eraan hecht. VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en nieuwe bloedvaten laat groeien. Door zich aan VEGF te hechten, stopt Onbevzi de werking ervan. De kanker kan daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken, zodat de kankercellen geen zuurstof en voedingsstoffen meer krijgen en afsterven. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

## Welke voordelen bleek Onbevzi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Onbevzi werd vergeleken met Avastin, is gebleken dat de werkzame stof in Onbevzi sterk vergelijkbaar is met die in Avastin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Onbevzi en toediening van Avastin een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast bleek uit een studie onder 763 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Onbevzi even effectief was als Avastin wanneer het middel werd toegediend in combinatie met paclitaxel en carboplatine, twee andere geneesmiddelen tegen kanker. De kanker reageerde op de behandeling bij 50 % van de personen die Onbevzi kregen toegediend en bij 45 % van degenen die Avastin kregen. Deze resultaten werden als vergelijkbaar beschouwd.

Omdat Onbevzi een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab die met Avastin zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Onbevzi.

## Welke risico's houdt het gebruik van Onbevzi in?

De veiligheid van Onbevzi is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Avastin.

De meest voorkomende bijwerkingen van bevacizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid of asthenie (zwakte), diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maag-darmporatie (gat in de darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Onbevzi.

Onbevzi mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bevacizumab of voor enig ander bestanddeel van het middel, dan wel voor producten van eierstokcellen van Chinese hamsters of andere recombinante (genetisch gemanipuleerde) antilichamen. Het middel mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

## Waarom is Onbevzi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Onbevzi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Avastin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies naar niet-kleincellige longkanker gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Onbevzi voor deze indicatie equivalent zijn aan die van Avastin.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Onbevzi zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Avastin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Avastin, de voordelen van Onbevzi groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Onbevzi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Onbevzi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Onbevzi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Onbevzi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Onbevzi

Meer informatie over Onbevzi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi).