



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142056/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Onbevzi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Onbevzi och vad används det för?

Onbevzi är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med följande typer av cancer:

- Cancer i kolon (tjocktarmen) eller rektum (ändtarmen), när den har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Lungcancer av typen icke-småcellig lungcancer när denna är avancerad eller har spridit sig eller kommit tillbaka och inte kan behandlas med kirurgi. Onbevzi kan användas vid icke-småcellig lungcancer om den inte har sitt ursprung i en viss typ av celler (s.k. skivepitelceller).
- Cancer i njuren (njurcellscancer) som är avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Cancer i äggstockarna eller tillhörande strukturer (äggledarna som för ägget från äggstockarna till livmodern, eller peritoneum, bukhinnan som omger bukhålan) som är avancerad eller har kommit tillbaka efter behandling.
- Cancer i cervix (livmoderhalsen) som kvarstår eller har kommit tillbaka efter behandling, eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Onbevzi används i kombination med andra cancerläkemedel, beroende på typen av tidigare behandling(ar) eller förekomsten av mutationer (genetiska förändringar) i canceren som påverkar hur väl ett visst läkemedel fungerar.

Onbevzi är en biosimilar, vilket innebär att Onbevzi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Onbevzi är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Onbevzi innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

Hur används Onbevzi?

Onbevzi är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

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 ges som infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen med Onbevzi ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den första infusionen inte gav upphov till oacceptabla biverkningar. Dosen varierar beroende på patientens kroppsvikt, vilken typ av cancer som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som används. Behandlingen fortsätter så länge patienten har nytta av den. Läkaren kan besluta att tillfälligt avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Onbevzi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Onbevzi?

Den aktiva substansen i Onbevzi, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att nya blodkärl ska bildas. Genom att binda till VEGF förhindrar Onbevzi proteinets effekt. Detta gör att cancer inte kan upprätthålla sin egen blodförsörjning och att cancercellerna får brist på syre och näringsämnen, vilket hjälper till att bromsa tumörernas tillväxt.

Vilka fördelar med Onbevzi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Onbevzi jämförts med Avastin visar att den aktiva substansen i Onbevzi är mycket lik den i Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Onbevzi producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Avastin.

En studie på 763 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer visade dessutom att Onbevzi var lika effektivt som Avastin när det gavs tillsammans med cancerläkemedlen karboplatin och paklitaxel. Cancern svarade på behandling hos 50 procent av de patienter som fick Onbevzi och hos 45 procent av dem som fick Avastin, vilket ansågs vara jämförbart.

Eftersom Onbevzi är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet av bevacizumab som utförts med Avastin utföras på nytt med Onbevzi.

Vilka är riskerna med Onbevzi?

Onbevzis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Avastin ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (høgt blodtryck), trötthet eller asteni (svaghet), diarré och buksmärtor (magont). De allvarligaste biverkningarna är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blødning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Onbevzi finns i bipacksedeln.

Onbevzi får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne i läkemedlet, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster eller andra rekombinanta (genetiskt modifierade) antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

Varför är Onbevzi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Onbevzi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Onbevzi

fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av icke-småcellig lungcancer visat att Onbevzi:s säkerhet och effekt motsvarar Avastins vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Onbevzi kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Onbevzi är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Onbevzi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Onbevzi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Onbevzi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Onbevzi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Onbevzi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Onbevzi

Mer information om Onbevzi finns på EMA:s webbplats:

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