



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64627/2021
EMA/H/C/005556

Оуавас (бевацизумаб)

Общ преглед на Оуавас и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Оуавас и за какво се използва?

Оуавас е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който се е разпространил в други части на тялото;
- рак на гърдата, който се е разпространил в други части на тялото;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато е авансирал или се е разпространил или е рецидивирал и не може да бъде лекуван с хирургична намеса. Оуавас може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освен когато ракът произхожда от клетки, наречени сквамозни;
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил на други места;
- рак на яйчниците или свързаните структури (фалопиевата тръба, която пренася яйцеклетката от яйчника до матката, и перитонеума — мембраната, която обвива корема), който е авансирал или е рецидивирал след лечение;
- рак на шийката на матката, който е персистирал или е рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на тялото.

Оуавас се използва в комбинация с други противоракови лекарства в зависимост от естеството на всяко предишно лечение или наличието на мутации (генетични промени) при рака, които влияят на действието на определени лекарства.

Оуавас е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Оуавас е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Оуавас е Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Оуавас съдържа активното вещество бевацизумаб (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

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

An agency of the European Union



Как се използва Oуavas?

Oуavas се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Oуavas се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Oуavas трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя не причини неприемливи нежелани реакции, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други противоракови лекарства се използват. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът развие някои нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Oуavas вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Oуavas?

Активното вещество в Oуavas, бевацизумаб (bevacizumab), е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на нови кръвоносни съдове. Като се свързва с VEGF, Oуavas спира неговото действие. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

Какви ползи от Oуavas са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Oуavas с Avastin, показват, че активното вещество в Oуavas е много подобно на това в Avastin по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че прилагането на Oуavas води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

Освен това в едно проучване при 627 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че Oуavas е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства паклитаксел и карбоплатин. Ракът се повлиява от лечението при 40 % от пациентите, които получават Oуavas, и 45 % от пациентите, на които се прилага Avastin, което се счита за сравнимо.

Тъй като Oуavas е „биоподобно“ лекарство, не е необходимо проучванията за ефективността и безопасността на бевацизумаб, извършени с Avastin, да се повтарят за Oуavas.

Какви са рисковете, свързани с Oуavas?

Безопасността на Oуavas е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Oуavas и референтното лекарство Avastin са сравними.

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария или коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кръвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Oуavas, вижте листовката.

Oуавас не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на китайски хамстер или към други рекомбинантни (генетично модифицирани) антитела. Oуавас не трябва да се дава на бременни жени.

Защо Oуавас е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Oуавас има много подобни на Avastin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че безопасността и ефективността на Oуавас и Avastin са еквивалентни за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Oуавас ще действа по същия начин като Avastin по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Avastin, ползите от употребата на Oуавас превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Oуавас?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Oуавас, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Oуавас непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Oуавас, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Oуавас:

Допълнителна информация за Oуавас можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oyavas

Дата на последно актуализиране на текста 03-2021.