



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bevasitsumabi*)

Yleistiedot Oyavasista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Oyavas on ja mihin sitä käytetään?

Oyavas on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksusuoli- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin
- rintasyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin
- ei-pienisolainen keuhkosityöpä, kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä leikkaushoito sovellu sen hoitomuodoksi; Oyavas voidaan käyttää ei-pienisolaisen keuhkosityövän hoitoon, paitsi jos syöpä on lähtöisin levyepiteelisoluista
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle kehoon
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (munanjohdin, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun, ja vatsaa peittävä vatsakalvo), joka on edennyt tai uusiutunut hoidon jälkeen
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Oyavas voidaan käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa sen mukaan, mitä aiempia hoitoja on mahdollisesti annettu ja onko syöpäsoluissa mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat yksittäisten lääkkeiden tehoon.

Oyavas on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Oyavas on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Oyavasin viitevalmiste on Avastin. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Oyavasin vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Oyavas voidaan käyttää?

Oyavas voidaan antaa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Oyavas annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Ensimmäisen Oyavas-infuusion kesto on 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos ensimmäisestä

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



infuusiosta ei aiheudu liiallisia haittavaikutuksia. Annostus riippuu potilaan painosta, hoidettavan syövän lajista ja muista käytössä olevista syöpälääkkeistä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle aiheutuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Oyavasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Oyavas vaikuttaa?

Oyavasin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), jonka tehtävänä on kiinnittyä endoteelikasvutekijään (VEGF). Se on verenkierrossa kulkeva proteiini, joka saa uudet verisuonet kasvamaan. Kiinnittymällä VEGF-tekijään Oyavas estää sitä vaikuttamasta. Tämän seurauksena syöpä ei pysty kehittämään omaa verenkiertoa, ja syöpäsolut kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Oyavasista on havaittu tutkimuksissa?

Oyavasia ja Avastinia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Oyavasin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta toiminnaltaan hyvin samankaltainen kuin Avastinin vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Oyavasin antaminen saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Avastin.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 627 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, todettiin, että Oyavas on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan yhdessä paklitakselin ja karboplatiinin (syöpälääkkeitä) kanssa. Hoitovaste kehittyi 40%:lle Oyavasia saaneista potilaista, kun Avastinia saaneista vastaava osuus oli 45 %, joten tehon katsottiin olevan vertailukelpoinen.

Koska Oyavas on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, bevasitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Avastinista, ei tarvitse toistaa Oyavasin osalta.

Mitä riskejä Oyavasiin liittyy?

Oyavasin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Avastinin haittavaikutuksiin.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (suolenseinämän puhkeaminen), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Oyavasin haittavaikutuksista.

Oyavasia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bevasitsumabille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle, kiinankääpiöhamsterin munasarjasoluissa tuotetuille aineille tai muille yhdistelmätekniikalla tuotetuille (geenimuokatuille) vasta-aineille. Sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Miksi Oyavas on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Oyavas on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluista

keuhkosyöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Oyavasin turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen päätelmän tekemiseksi, että Oyavas toimii tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Avastin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Avastinin tavoin Oyavasin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Oyavasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa Oyavasin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Oyavasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Oyavasista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Oyavasista

Lisätietoa Oyavasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oyavas.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2021.