



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bevacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Oyavas i zašto je odobren u EU-u

Što je Oyavas i za što se koristi?

Oyavas je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka:

- rakom debelog crijeva ili rektuma koji se proširio na druge dijelove tijela
- rakom dojke koji se proširio na druge dijelove tijela
- vrstom raka pluća zvanom rak pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili se vratio te ga nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Oyavas se može koristiti u slučaju raka pluća nemalih stanica ako rak nije nastao u stanicama naziva skvamozne stanice
- rakom bubrega (karcinomom bubrežnih stanica) koji je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela
- rakom jajnika ili povezanih organa (jajovoda, kojim se jajašce prenosi od jajnika do maternice, i potrbušnice, opne koja obavija trbušnu šupljinu) koji je uznapredovao ili se vratio nakon liječenja
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon terapije ili se proširio na druge dijelove tijela.

Oyavas se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prirodi eventualnih prethodnih terapija ili prisutnosti mutacija (genetskih promjena) u tkivu raka koje utječu na učinkovitost određenih lijekova.

Oyavas je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Oyavas visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Oyavas je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Oyavas sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

Kako se Oyavas primjenjuje?

Lijek Oyavas izdaje se samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Oyavas se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu. Prva infuzija lijeka Oyavas treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti brže ako prva infuzija nije prouzročila

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



neprihvatljive nuspojave. Doza ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini, vrsti raka koji se liječi i ostalim lijekovima protiv raka koji se primjenjuju. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Liječnik može privremeno ili potpuno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Oyavas pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Oyavas?

Djelatna tvar lijeka Oyavas, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i vezuje se na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast novih krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Oyavas zaustavlja njegovo djelovanje. Kao rezultat toga, rak ne može razviti vlastitu opskrbu krvlju te su tumorskim stanicama uskraćeni kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

Koje su koristi od lijeka Oyavas utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Oyavas i Avastin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Oyavas vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Avastin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su utvrdila i da se primjenom lijeka Oyavas stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Avastin.

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvatilo 627 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da je lijek Oyavas jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka paklitakselom i karboplatinom. Rak je odgovorio na terapiju u 40 % bolesnika koji su primili lijek Oyavas i u 45 % onih koji su primili Avastin, što se smatralo usporedivim.

Budući da je lijek Oyavas biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti bevacizumaba provedena za lijek Avastin nije potrebno ponavljati za lijek Oyavas.

Koji su rizici povezani s lijekom Oyavas?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Oyavas i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Avastin.

Najčešće nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su hipertenzija (visoki krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i bol u abdomenu (trbuhu). Najčešće ozbiljne nuspojave su gastrointestinalna perforacija (rupa u stijenci crijeva), hemoragija (krvarenje) i arterijski tromboembolizam (krvni ugrušci u arterijama). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Oyavas potražite u uputi o lijeku.

Oyavas se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koji drugi sastojak lijeka, na proizvode pripremljene od jajnih stanica kineskog hrčka ili druga rekombinantna (genetski modificirana) protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

Zašto je lijek Oyavas odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Oyavas ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na raku pluća nemalih stanica pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Oyavas jednaka onoj lijeka Avastin u ovoj indikaciji.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Oyavas u odobrenim primjenama djelovati jednako kao Avastin. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Oyavas, kao i od lijeka Avastin, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Oyavas?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Oyavas nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Oyavas kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Oyavas pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Oyavas

Više informacija o lijeku Oyavas dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oyavas.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2021.