



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bevacizumab*)

Az Oyavas-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Oyavas és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Oyavas egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganatos megbetegedésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- a szervezet más részeire is áttért vastagbél- vagy végbéldaganat;
- a szervezet más részeire is áttért emlődaganat;
- előrehaladott, áttért vagy kiújult, nem műthető nem kissejtes tüdődaganat; az Oyavas alkalmazható nem-kissejtes tüdőrák esetében, kivéve, ha a daganat a laphámsejteknek nevezett sejtekből indult ki;
- előrehaladott vagy áttért vesedaganat (vesesejtes karcinóma);
- a petefészek vagy a hozzá tartozó szervek (a petesejteket a petefészekből a méhbe juttató petevezeték, illetve a hasüreget borító hashártya) előrehaladott vagy kezelést követően kiújult daganata;
- kezelést követően még fennálló vagy kiújult, vagy a szervezet más részeire is áttért méhnyakdaganat.

Az Oyavas-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelések jellegétől, illetve az adott gyógyszerek hatásosságát befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) daganatban való jelenlététől függően.

Az Oyavas „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Oyavas nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Oyavas referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Oyavas hatóanyaga a 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



Hogyan kell alkalmazni az Oyavas-t?

Az Oyavas csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

A Oyavas-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Oyavas infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben a korábbi infúzió nem okoz elfogadhatatlan mellékhatásokat. Az adagot a beteg testsúlya, a kezelt daganat típusa és az egyidejűleg alkalmazott daganatellenes gyógyszerek alapján kell meghatározni. A kezelés addig folytatható, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos megszakíthatja, illetve leállíthatja a kezelést.

Az Oyavas alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Oyavas?

Az Oyavas hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és az új vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és ahhoz kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva az Oyavas megszünteti annak hatását. Ennek eredményeképpen a daganat nem tudja kialakítani saját vérrellátását, a daganatsejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

Milyen előnyei voltak az Oyavas alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Oyavas-t és az Avastin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Oyavas hatóanyaga rendkívül hasonló az Avastin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Oyavas alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Avastin adása.

Emellett egy 627, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Oyavas a paklitaxel és a karboplatin daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. A daganat az Oyavas-t kapó betegek 40%-ánál, az Avastin-nal kezeltéknek pedig 45%-ánál reagált a kezelésre, ami összehasonlíthatónak tekinthető.

Mivel az Oyavas hasonló biológiai gyógyszer, a bevacizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Avastin-nal végzett vizsgálatokat az Oyavas esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Oyavas alkalmazása?

Az Oyavas biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Avastin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több, mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, fáradtság vagy gyengeség, hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás trombózis (vérrögök az artériában). Az Oyavas alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Az Oyavas nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörcsög petefészeksejtjeiből nyert készítményekkel

vagy más rekombináns (biotechnológiai úton előállított) antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték az Oyavas forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Oyavas szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy az Oyavas ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Oyavas a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan az Oyavas alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Oyavas biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Oyavas biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Oyavas alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Oyavas alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Oyavas-sal kapcsolatos egyéb információ

Az Oyavas-sal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oyavas.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2021.