



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bevacizumabas*)

Oyavas apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Oyavas ir kam jis vartojamas?

Oyavas – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) žarnos arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- tam tikros rūšies plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kai jis yra progresavęs arba išplitęs arba atsinaujinęs ir jo negalima gydyti chirurginiu būdu. Nesmulkiaūstelinį plaučių vėžį galima gydyti Oyavas, jeigu tai nėra vadinamųjų plokščiųjų ląstelių vėžys;
- progresavęs arba į kitas kūno dalis išplitęs inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma);
- progresavęs arba po gydymo atsinaujinęs kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė nukeliauja iš kiaušidės į gimdą, ir pilvaplėvės – pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžys;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio gydymas buvo neveiksmingas arba kuris atsinaujino po gydymo ar išplito į kitas kūno dalis.

Oyavas skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, atsižvelgiant į anksčiau taikyto gydymo pobūdį arba į nustatytas su vėžiu susijusias mutacijas (genetinius pakitimus), turinčias įtakos tam tikrų vaistų veiksmingumui.

Oyavas yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Oyavas yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Oyavas vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Oyavas sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Oyavas?

Oyavas galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Oyavas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Atliekant pirmą Oyavas infuziją, vaistas sulašinamas per 90 minučių, bet atliekant paskesnes infuzijas, vaistą galima sulašinti greičiau, jeigu

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



ankstesnė infuzija nesukėlė nepriimtino šalutinio poveikio. Vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio, nuo to, koks vėžys gydomas, ir nuo kitų vartojamų vaistų nuo vėžio. Gydytas tęsiamas tol, kol jis turi teigiamą poveikį pacientui. Jeigu pacientui pasireikštų tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Oyavas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Oyavas?

Veiklioji Oyavas medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujyje esančio baltymo, skatinančio naujų kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Oyavas slopiną jo veikimą. Dėl šio poveikio navikai negali susiformuoti kraujagyslės ir vėžinės ląstelės negauna jiems reikiamo deguonies ir maisto medžiagų, o tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Oyavas nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Oyavas buvo lyginamas su Avastin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Oyavas sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Avastin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Oyavas pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą su 627 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas progresavęs nesmulkiąstelėtinis plaučių vėžys, nustatyta, kad Oyavas yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis skiriamas kartu su vaistais nuo vėžio paklitakseliu ir karboplatina. Atsakas į vėžio gydymą pasireiškė 40 proc. pacientų, vartojusių Oyavas, ir 45 proc. vartojusiųjų Avastin; nuspręsta, kad gydymo šiais vaistais rezultatai yra panašūs.

Kadangi Oyavas yra panašus biologinis vaistas, visų su Avastin atliktų bevacizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Oyavas.

Kokia rizika siejama su Oyavas vartojimu?

Įvertinus Oyavas saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeltą referencinio vaisto Avastin.

Dažniausias bevacizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir juosmens srities (pilvo) skausmas. Sunkiausias šalutinis poveikis yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelėje susidariusi skylė), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (kraujo krešulių susidarymas arterijose). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Oyavas, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Oyavas negalima gydyti pacientų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušinių ląstelių produktams arba kitiems rekombinantinės technologijos (genetinės inžinerijos) būdu pagamintiems antikūnams. Šiuo vaistu negalima gydyti nėščiųjų.

Kodėl Oyavas buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Oyavas labai panašus į Avastin ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su nesmulkiąsteliniais plaučių vėžiu sergančiais pacientais atlikti tyrimai patvirtino, kad Oyavas saugumas ir veiksmingumas yra lygiaverčiai Avastin saugumui ir veiksmingumui gydant šią ligą.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Oyavas poveikis bus toks pat, kaip Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Oyavas nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Oyavas vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Oyavas vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Oyavas vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Oyavas šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Oyavas

Daugiau informacijos apie Oyavas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-03.