



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bewacyzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Oyavas i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Oyavas i w jakim celu się go stosuje

Oyavas to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- raka okrężnicy (jelita grubego) lub odbytnicy z przerzutami do innych części organizmu;
- raka piersi z przerzutami do innych części organizmu;
- rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc w postaci zaawansowanej, z przerzutami lub nawrotem, którego nie można poddać leczeniu chirurgicznemu. Lek Oyavas może być stosowany w leczeniu niedrobnokomórkowego pod warunkiem, że rak nie pochodzi z komórek płaskonabłonkowych.
- raka nerki (raka nerkowokomórkowego), zaawansowanego lub z przerzutami do innych części organizmu;
- raka jajnika lub powiązanych narządów (jajowodu, w którym komórka jajowa przemieszcza się z jajnika do macicy, i otrzewnej – błony wyściełającej jamę brzuszną) w stopniu zaawansowanym lub z nawrotem po zakończeniu leczenia;
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Lek Oyavas stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od charakteru wszystkich wcześniejszych sposobów leczenia lub obecności mutacji (zmian genetycznych) nowotworu, które mają wpływ na działanie określonych leków.

Oyavas jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Oyavas jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Oyavas jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Oyavas jest bewacyzumab.

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



Jak stosować lek Oyavas

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Oyavas podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Oyavas powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew nie wywołał nieakceptowalnych działań niepożądanych. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, rodzaju leczonego nowotworu oraz innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. Leczenie prowadzone jest tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Oyavas znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Oyavas

Substancja czynna leku Oyavas, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Oyavas hamuje jego działanie. W rezultacie nowotwór nie rozwija własnego zaopatrzenia w krew, więc komórki nowotworowe są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Korzyści ze stosowania leku Oyavas wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Oyavas i Avastin wykazano, że substancja czynna w leku Oyavas wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Avastin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Oyavas poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po podaniu leku Avastin.

Ponadto w badaniu z udziałem 627 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazano, że lek Oyavas jest tak samo skuteczny jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – paklitakselem i karboplatiną. Odpowiedź na terapię lekiem Oyavas odnotowano u 40% pacjentów, a w przypadku leku Avastin – u 45%, tak więc wynik można uznać za porównywalny.

Z uwagi na to, że Oyavas jest lekiem biopodobnym, powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa bewacyzumabu przeprowadzonych dla leku Avastin nie jest konieczne.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Oyavas

Oceniono bezpieczeństwo leku Oyavas i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Avastin.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha. Najpoważniejsze działania niepożądane to perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Oyavas znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Oyavas nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bewacyzumab lub którykolwiek składnik leku, produkty otrzymywane z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO) lub na inne rekombinowane (wytwarzane z zastosowaniem inżynierii genetycznej) przeciwciała. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Oyavas w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Oyavas jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Oyavas są równoważne względem leku Avastin w tym wskazaniu.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Oyavas w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Oyavas przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oyavas

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Oyavas w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Oyavas są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Oyavas są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Oyavas

Dalsze informacje na temat leku Oyavas znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Oyavas

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.