



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bevacizumab*)

Pregled zdravila Oyavas in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Oyavas in za kaj se uporablja?

Oyavas je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami rakavih bolezni:

- raka kolona (debelega črevesa) ali danke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka dojke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka pljuč, imenovanega nedrobnocelični rak pljuč, ki je napredoval, se razširil ali se ponovil in ki ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom. Zdravilo Oyavas se lahko uporablja za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč, če rak ne izvira iz celic, imenovanih ploščate celice;
- raka ledvic (karcinoma ledvičnih celic), ki je napredoval ali se je razširil po telesu;
- raka jajčnikov ali povezanih struktur (jajcevoda, po katerem jajčece potuje iz jajčnika v maternico, in potrebustnice, tj. membrane v trebušni votlini), ki je napredoval ali se ponovil po zaključenem zdravljenju;
- raka materničnega vratu, ki je prisoten ali se je ponovil tudi po predhodnem zdravljenju ali se je razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Oyavas se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od narave predhodnih zdravljenj ali prisotnosti mutacij (genskih sprememb) pri raku, kar vpliva na občutljivost za določeno zdravilo.

Zdravilo Oyavas je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Oyavas je zdravilo Avastin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Oyavas vsebuje učinkovino bevacizumab.

Kako se zdravilo Oyavas uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Oyavas je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

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



Zdravilo Oyavas se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija zdravila Oyavas traja 90 minut, poznejše infuzije pa so lahko krajše, če prva infuzija ni povzročila resnejših neželenih učinkov. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, vrste rakave bolezni, ki se zdravi, in drugih zdravil, ki se uporabljajo sočasno. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Zdravnik se lahko odloči zdravljenje prekiniti ali ukiniti, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Oyavas glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Oyavas deluje?

Učinkovina v zdravilu Oyavas, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil. Zdravilo Oyavas z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah prekine njeno delovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo več oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, kar pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

Kakšne koristi zdravila Oyavas so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Oyavas primerjali z zdravilom Avastin, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Oyavas po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Avastin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Oyavas vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Avastin.

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 627 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, dokazali, da je zdravilo Oyavas enako učinkovito kot zdravilo Avastin, če se daje v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje rakavih bolezni, in sicer paklitakselom in karboplatinom. Rak se je na zdravljenje odzval pri 40 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Oyavas, in pri 45 % tistih, ki so prejeli zdravilo Avastin.

Zdravilo Oyavas je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti bevacizumaba, izvedenih z zdravilom Avastin, z zdravilom Oyavas ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Oyavas?

Varnost zdravila Oyavas je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Avastin.

Najpogostejši neželeni učinki bevacizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so hipertenzija (povišan krvni tlak), utrujenost ali astenija (šibkost), driska in bolečine v trebuhu. Najresnejši neželeni učinki so gastrointestinalne perforacije (preluknjanje črevesja), krvavitve in arterijska tromboembolija (krvni strdki v arterijah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Oyavas, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Oyavas ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bevacizumab ali katero koli drugo sestavino zdravila, na pripravke iz celic jajčnika kitajskih hrčkov ali druga rekombinantna protitelesa (proizvedena z genetskim inženiringom). Ne sme se dajati nosečnicam.

Zakaj je bilo zdravilo Oyavas odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Oyavas po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Avastin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije nedrobnoceličnega raka pljuč pokazale, da je varnost in učinkovitost zdravila Oyavas enaka varnosti in učinkovitosti Avastina pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Oyavas pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Avastin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Oyavas enako kot pri zdravilu Avastin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Oyavas?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Oyavas upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Oyavas stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Oyavas, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Oyavas

Nadaljnje informacije o zdravilu Oyavas so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2021.