



EMA/274996/2024  
EMEA/H/C/005574

## Avzivi (*bevacizumab*)

Información general sobre Avzivi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Avzivi y para qué se utiliza?

Avzivi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de colon o recto (partes del intestino grueso) que es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo), en combinación con medicamentos quimioterápicos que incluyen una «fluoropirimidina»;
- cáncer de mama metastásico, en combinación con paclitaxel o capecitabina;
- cáncer de pulmón no microcítico (cáncer que ha reaparecido) avanzado, metastásico o recidivante que no puede extirparse mediante cirugía, en pacientes cuyas células cancerosas no son principalmente de tipo escamoso, cuando se administra con quimioterapia basada en platino;
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado, metastásico o recidivante que no puede extirparse mediante cirugía, en pacientes cuyas células cancerosas presentan ciertos cambios («mutaciones activadoras») en el gen que codifica una proteína denominada EGFR, cuando se administra en combinación con erlotinib;
- cáncer de riñón avanzado o metastásico, en combinación con interferón alfa-2a.
- cáncer epitelial de ovarios, cáncer de las trompas de Falopio (que conectan los ovarios con el útero) o el peritoneo (la membrana que cubre el abdomen). Avzivi se utiliza en combinación con determinados medicamentos quimioterápicos en pacientes con diagnóstico reciente cuando el cáncer está avanzado o en pacientes tratados previamente cuyo cáncer ha reaparecido (es recurrente).
- carcinoma cervical (en el cuello del útero) persistente, recurrente o metastásico. Avzivi se administra en combinación con paclitaxel y bien con cisplatino, un medicamento a base de platino, o, si no puede utilizarse, con topotecán, otro medicamento quimioterápico.

Avzivi contiene el principio activo bevacizumab y es un medicamento biológico. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, que Avzivi es muy similar a otro medicamento biológico (el



«medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Avzivi es Avastin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

## ¿Cómo se usa Avzivi?

Avzivi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Avzivi se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Avzivi debe durar 90 minutos, pero las perfusiones posteriores pueden administrarse con mayor rapidez si se tolera bien la primera perfusión. Avzivi se administra cada dos o tres semanas, dependiendo del tipo de cáncer que se esté tratando. El tratamiento se mantiene hasta que deja de ser beneficioso para el paciente. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Si desea más información sobre el uso de Avzivi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Avzivi?

El principio activo de Avzivi, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer y unirse al factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y que estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Avzivi impide que tenga efecto. Esto reduce el suministro de sangre que mantiene el crecimiento de las células cancerosas y contribuye a reducir el crecimiento y la propagación del cáncer.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Avzivi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Avzivi con Avastin han demostrado que el principio activo de Avzivi es muy similar al de Avastin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Avzivi produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Avastin.

Además, Avzivi demostró ser tan eficaz como Avastin en un estudio principal en el que participaron 651 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico escamoso avanzado que también recibieron quimioterapia. Al cabo de 18 semanas de tratamiento, alrededor del 48 % de los pacientes que recibieron Avzivi presentaron una respuesta completa (sin signos de cáncer) o parcial (disminución del cáncer) al tratamiento, en comparación con aproximadamente el 45 % de los pacientes que recibieron Avastin.

Dado que Avzivi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir todos los estudios sobre la eficacia del bevacizumab realizados con Avastin para Avzivi.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Avzivi?

Se ha evaluado la seguridad de Avzivi y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Avastin.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Avzivi se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del bevacizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (presión arterial alta), cansancio o astenia (debilidad), diarrea y dolor abdominal.

Los efectos adversos más graves del bevacizumab (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son perforación gastrointestinal (agujero en la pared intestinal), hemorragia (sangrado) y tromboembolismo arterial (coágulo de sangre en las arterias).

Avzivi no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás ingredientes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros anticuerpos recombinantes. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

### **¿Por qué se ha autorizado Avzivi en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Avzivi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Avastin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio principal ha demostrado que Avzivi y Avastin son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en el cáncer de pulmón no escamoso no microcítico.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Avzivi tendrá los mismos efectos que Avastin en sus usos autorizados. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Avastin, los beneficios de Avzivi son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Avzivi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Avzivi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Avzivi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Avzivi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Avzivi**

Puede encontrar información adicional sobre Avzivi en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi).