



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*bevacizumab*)

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

¿Qué es Lextemy y para qué se utiliza?

Lextemy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de colon (intestino grueso) o recto, cuando se ha extendido a otras partes del organismo;
- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del organismo;
- un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico cuando está avanzado o se ha extendido o reaparecido, y no puede tratarse con cirugía. Lextemy puede utilizarse para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico salvo si el cáncer tiene su origen en células escamosas;
- cáncer de riñón (carcinoma de células renales) avanzado o que se ha extendido a otro lugar;
- cáncer de ovario o estructuras asociadas (las trompas de Falopio, que llevan el óvulo desde el ovario hasta el útero, o el peritoneo, la membrana que reviste el abdomen) cuando el cáncer está avanzado;
- cáncer de cuello uterino (el cuello del útero) que ha persistido o reaparecido después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Lextemy se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, dependiendo de la naturaleza de los tratamientos previos o de la presencia de mutaciones (cambios genéticos) en el cáncer que afecten a su sensibilidad a determinados medicamentos.

Lextemy es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Lextemy es Avastin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Lextemy contiene el principio activo 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



¿Cómo se usa Lextemy?

Lextemy solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Lextemy se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Lextemy debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si los efectos secundarios de la primera fueron aceptables. La dosis depende del peso del paciente, del tipo de cáncer tratado y de otros medicamentos contra el cáncer utilizados. Se continuará con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Lextemy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lextemy?

El principio activo de Lextemy, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer y unirse al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Lextemy detiene su efecto. En consecuencia, el cáncer no puede desarrollar su propio riego sanguíneo y las células cancerosas no reciben oxígeno ni nutrientes, lo que ayuda a frenar el crecimiento de los tumores.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lextemy en los estudios realizados?

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

Además, en un estudio realizado en 671 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado se demostró que Lextemy era tan eficaz como Avastin cuando se administra con los medicamentos contra el cáncer carboplatino y paclitaxel. Al cabo de 18 semanas, el cáncer respondió al tratamiento en el 42 % de los que recibieron Lextemy y el 43 % de los que recibieron Avastin, lo que se consideró comparable.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lextemy?

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

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 son perforación gastrointestinal (agujero en el intestino), hemorragia (sangrado) y tromboembolismo arterial (trombos en las arterias). La lista completa de efectos adversos notificados de Lextemy se puede consultar en el prospecto.

Lextemy no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás componentes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros anticuerpos recombinantes (obtenidos mediante ingeniería genética). Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

¿Por qué se ha autorizado Lextemy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Lextemy 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, los estudios sobre el cáncer de pulmón no microcítico han demostrado que la eficacia de Lextemy es equivalente a la de Avastin en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Lextemy se comportará de la misma forma que Avastin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Avastin, los beneficios de Lextemy son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lextemy?

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

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

Otra información sobre Lextemy

Puede encontrar información adicional sobre Lextemy en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2021.