



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020  
EMA/H/C/004728

## Mvasi

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

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

Mvasi 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. Mvasi puede utilizarse en el cáncer de pulmón no microcítico, salvo que esté originado en células de un tipo concreto (denominadas 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);
- 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.

Mvasi 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.

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

### ¿Cómo se usa Mvasi?

Mvasi 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.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mvasi se presenta en un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Mvasi debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si la primera se ha tolerado bien. La dosis está comprendida entre 5 y 15 mg por kilogramo de peso corporal cada dos o tres semanas, en función del tipo de cáncer que se esté tratando y de los otros medicamentos anticancerosos que se utilicen. 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.

Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Mvasi?**

El principio activo de Mvasi, 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, Mvasi impide que tenga 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 Mvasi en los estudios realizados?**

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

Además, en un estudio realizado en 642 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado se demostró que Mvasi era tan eficaz como Avastin cuando se administra con los medicamentos anticancerosos carboplatino y paclitaxel. El cáncer respondió al tratamiento en el 39 % de los pacientes que recibieron Mvasi (128 de 328) y en el 42 % de los que recibieron Avastin (131 de 314).

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

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Mvasi?**

Se ha evaluado la seguridad de Mvasi, 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 (coágulos de sangre en las arterias). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Mvasi, consultar el prospecto.

Mvasi 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 Mvasi en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Mvasi 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, estudios sobre el cáncer de pulmón no microcítico han demostrado que la eficacia de Mvasi es equivalente a la de Avastin en esta condición. Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Mvasi 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 Mvasi 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 Mvasi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Mvasi 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 Mvasi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Mvasi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Mvasi**

Mvasi recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2018.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2020.