



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Abevmy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abevmy ja milleks seda kasutatakse?

Abevmy on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähkkasvajatega täiskasvanute raviks.

- Käärsoole (jämesoole) või pärasoole vähk, kui see on levinud organismis ka mujale (siiretega).
- Rinnavähk, mis on levinud organismis ka mujale.
- Mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik), kui see on kaugelearenenud või siiretega või taastekkinud ning kui see on opereerimatu. Abevmyt tohib kasutada mitteväikerakk-kopsuvähi korral, v.a kui vähk lähtub lamerakkudest.
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või siiretega.
- Munasarjavähk või seotud struktuuride – munajuha (mille kaudu munarakk liigub munasarjast emakasse) ja kõhukelme (kõhuõõnt ümbritsev kelme) – vähk, mis on kaugelearenenud või taastekkinud.
- Emakakaelavähk, mis ei allunud ravile või on pärast ravi taastekkinud või on levinud organismis ka mujale.

Abevmyt kasutatakse koos muude vähiravimitega, olenevalt võimaliku varasema ravi laadist või sellest, kas vähirakkudes esineb mutatsioone (geneetilised muutused), mis mõjutavad konkreetsete ravimite toimivust.

Abevmy on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Abevmy on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Abevmy võrdlusravim on Avastin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Abevmy sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

Kuidas Abevmyt kasutatakse?

Abevmy on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Abevmyt manustatakse veeniinfusioonina. Abevmy esimene infusioon peab kestma 90 minutit, kuid järgmised infusioonid võivad olla kiiremad, kui esimese infusiooni kõrvalnähud olid talutavad. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitava vähi liigist ning muudest kasutatavatest vähiravimitest. Ravi

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



jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada.

Lisateavet Abevmy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Abevmy toimib?

Abevmy toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma vaskulaarse endoteeli kasvufaktoriga (VEGF), mis on uute veresoonte kasvu soodustav valk vereringes. VEGF-iga seondudes peatab Abevmy selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvajate kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Abevmy kasulikkus?

Abevmyt võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Abevmy toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Avastini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Abevmy põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Avastin.

Peale selle selgus uuringust, milles osales 671 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Abevmy oli koos vähiravimite paklitakseeli ja karboplatiiniga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Pärast 18 nädalat oli ravivastusega vähipatsiente Abevmyt saanutest 42% ja Avastini saanutest 43%, mida peeti võrreldavaks.

Et Abevmy on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Avastiniga tehtud bevatsisumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Abevmyga kordama.

Mis riskid Abevmyga kaasnevad?

Abevmy ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Avastini kõrvalnähtudega.

Bevatsisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpertensioon (kõrgvererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Kõige raskemad kõrvalnähud on gastrointestinaalne perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooksud ja arterite trombemboolia (trombid arterites). Abevmy kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Abevmyt ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, samuti hiina hamstri munasarja saaduste või muude rekombinantsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi manustada rasedatele.

Miks Abevmy ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Abevmy struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid mitteväikerakk-kopsuvähi uuringud, et Abevmy ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Avastini ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel.

Nende piisavate andmete põhjal jõeldati, et Abevmy efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Avastini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Avastini korral, ületab Abevmy kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abevmy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abevmy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Abevmy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Abevmy kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abevmy kohta

Lisateave Abevmy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2021