



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevatsisumaab*)

Ülevaade ravimist Avzivi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Avzivi ja milleks seda kasutatakse?

Avzivi on vähiravim, mida kasutatakse koos muude vähiravimitega järgmiste vähiliikide raviks täiskasvanutel:

- metastaatiline ehk siiretega (vähk on levinud organismis ka mujale) jämesoole- või pärasoolevähk, koos fluoropürimidiini sisaldava keemiaravi ravimitega;
- siiretega rinnavähk, koos paklitakseeli või kapetsitabiiniga;
- kaugelearenenud, siiretega või korduv (vähk, mis on taastekkinud) opereerimatu mitteväikerakk-kopsuvähk patsientidel, kelle vähirakud ei ole peamiselt lamerakulised, koos platinapõhise keemiaraviga;
- kaugelearenenud, siiretega või korduv mitteväikerakk-kopsuvähk, mida ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui vähirakkudes on teatud muutused (aktiveerivad mutatsioonid) epidermaalse kasvuteguri retseptoriks (EGFR) nimetatavat valku tootvas geenis, koos erlotiniibiga;
- kaugelearenenud või siiretega neeruvähk, koos alfa-2a-interferooniga;
- munasarjaepiteelivähk, munajuhavähk või kõhukelmevähk; Avzivit kasutatakse koos teatud keemiaraviga esmadiagnoositud patsientidel, kellel on vähk kaugelearenenud, või varem ravitud patsientidel, kellel on vähk taastekkinud;
- emakakaelavähk, mis on püsiv, korduv või siiretega; Avzivit kasutatakse koos paklitakseeli ja platinapõhise ravimi tsisplatiiniga või (kui seda ei saa kasutada) topotekaaniga (samuti keemiaravi ravim).

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

Kuidas Avzivit kasutatakse?

Avzivi on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravis kogenud arst.

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



Avzivit manustatakse veeniinfusioonina. Avzivi esimene infusioon peab kestma 90 minutit, kuid järgmised infusioonid tohib teha kiiremini, kui patsient talub esimest infusiooni hästi. Avzivit manustatakse iga kahe või kolme nädala järel, olenevalt ravitavast vähiliigist. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada.

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

Kuidas Avzivi toimib?

Avzivi toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma veres sisalduvat ja veresoonte teket soodustavat valku vaskulaarse endoteeli kasvufaktorit (VEGF) ja sellega seonduma. VEGFiga seondudes peatab Avzivi selle toime. See vähendab vähirakkude kasvu võimaldavat verevarustust ning aitab vähendada vähi kasvu ja levikut.

Mis on uuringute põhjal Avzivi kasulikkus?

Avzivit võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Avzivi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastini toimeainega. Samuti tõendasid uuringud, et Avzivi tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Avastin.

Lisaks tõendati, et Avzivi on sama efektiivne kui Avastin põhiuuringus, milles osales 651 kaugelearenenud mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kes said ka keemiaravi. 18-nädalase ravi järel oli patsiente, kellel tekkis kas täielik ravivastus (vähinähud puudusid) või osaline ravivastus (vähi suurus oli vähenenud), Avzivit saanutest ligikaudu 48% ja Avastini saanutest ligikaudu 45%.

Et Avzivi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole bevatsisumaabi efektiivsusuuringuid vaja Avziviga korrata.

Mis on Avzivi riskid?

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

Avzivi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bevatsisumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüpertensioon (kõrgvererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu.

Bevatsisumaabi kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks seedetrakti perforatsioon (sooleseina auk), verejooks ja arteriaalne trombemboolia (tromb arterites).

Avzivit ei tohi kasutada inimesed, kes võivad olla bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, hiina hamstri munasarjarakkude saaduste või muude rekombinantsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedad.

Miks Avzivi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Avzivi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on põhiuuring tõendanud, et Avzivi ohutus ja efektiivsus on samaväärne Avastini ohutuse ja efektiivsusega mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähi ravis.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Avzivi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Avastini toime. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Avastini korral, ületab Avzivi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Avzivi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Avzivi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Avzivi kohta

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