



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

## Lextemy (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Lextemy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Lextemy ja milleks seda kasutatakse?

Lextemy 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 taastekinud ning kui see on opereerimatu. Lextemyt 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.
- Emakakaelavähk, mis ei allunud ravile või on pärast ravi taastekinud või on levinud organismis ka mujale.

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

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

Lextemy sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

### Kuidas Lextemyt kasutatakse?

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

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



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

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

## **Kuidas Lextemy toimib?**

Lextemy 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 Lextemy selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvujate kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Lextemy kasulikkus?**

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

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

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

## **Mis riskid Lextemyga kaasnevad?**

Lextemy 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). Lextemy kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lextemyt 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 Lextemy ELis heaks kiideti?**

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

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

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lextemy ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

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

## **Muu teave Lextemy kohta**

Lisateave Lextemy kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04.2021

Ravimil on müügiluba lõppenud