



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvasi

Ülevaade ravimist Mvasi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Mvasi ja milleks seda kasutatakse?

Mvasi on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähivormidega täiskasvanute raviks.

- Käärsoole või pärasoole (jämesoole) vähk, kui see on levinud organismis ka mujale.
- Rinnavähk, mis on levinud organismis ka mujale.
- Kaugelearenenud või organismis ka mujale levinud või taastekkinud mitteväikerakk-kopsuvähk (kopsuvähi liik), kui see on opereerimatu. Mvasit tohib mitteväikerakk-kopsuvähi raviks kasutada üksnes siis, kui see ei ole lamerakulise histoloogiaga.
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale.
- Vähk munasarjas, munajuhas (mille kaudu munarakk liigub munasarjast emakasse) või kõhuõõnt katvas kõhukelmes.
- Emakakaelavähk, mis ei allu ravile või on pärast ravi taastekkinud või on levinud organismis ka mujale.

Mvasit kasutatakse koos teiste vähiravimitega olenevalt võimaliku varasema ravi laadist või sellest, kas vähirakkudes on mutatsioonid (geneetilised muutused), mis mõjutavad vähirakkude tundlikkust konkreetsetele ravimitele.

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

Kuidas Mvasit kasutatakse?

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

Mvasit turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Mvasi esimene infusioon peab kestma 90 minutit, kuid järgmised infusioonid võivad olla kiiremad, kui patsient talub esimest infusiooni hästi. Annuse suurus on 5–15 mg kehamassi kilogrammi kohta iga kahe või kolme nädala järel, olenevalt ravitava vähi liigist ja teistest kasutatavatest vähiravimitest. Ravi jätkatakse,



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

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Mvasi toimib?

Mvasi toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära veres sisalduva ja veresoonte kasvu soodustava valgu vaskulaarse endoteeli kasvuteguri (VEGF) ja seondub sellega. VEGF-iga seondumisel blokeerib Mvasi selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudele piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aitab aeglustada kasvajate kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Mvasi kasulikkus?

Mvasit võrreldi Avastiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Mvasi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastini toimeainega. Uuringud näitasid samuti, et Mvasi põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Avastin.

Peale selle nähtus uuringust, milles osales 642 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Mvasi oli koos vähiravimite karboplatiini ja paklitakseliga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Ravivastuse saavutas 39% Mvasit võtnud patsientidest (128 patsienti 328st) ning 42% Avastini võtnud patsientidest (131 patsienti 314st).

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

Mis riskid Mvasiga kaasnevad?

Mvasi 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 seedekulgla perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooksud ja arterite trombemboolia (trombid ehk soonesisesed verehüübed arterites). Mvasi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mvasit 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 rasedatel.

Miks Mvasi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Mvasi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid mitteväikerakk-kopsuvähi uuringud, et Mvasi ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Avastini ohutuse ja efektiivsusega samal näidustusel. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Mvasi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Avastini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Avastini korral, ületab Mvasi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Mvasi kohta

Mvasi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2018.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2020