



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022  
EMA/H/C/005534

## Vegzelma (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Vegzelma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vegzelma ja milleks seda kasutatakse?

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

- metastaatiline (siiretega) jämesoole- või pärasoolevähk, koos fluoropürimidiini sisaldava keemiaraviga;
- metastaatiline rinnavähk, koos paklitakseeli või kapetsitabiiniga;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk patsientidel, kelle vähk on muu kui lamerakuline, koos platinapõhise keemiaraviga;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk patsientidel, kelle vähirakkudes on teatud muutused (aktiveerivad mutatsioonid) epidermaalse kasvufaktori retseptoriks (EGFR) nimetatavat valku tootvas geenis, koos erlotiniibiga;
- kaugelearenenud või metastaatiline neeruvähk, koos alfa-2a-interferooniga;
- munasarjaepiteelivähk, munajuhavähk (munajuhad ühendavad munasarju emakaga) või kõhukelmevähk; Vegzelmat kasutatakse koos teatud keemiaraviga esmadiagnoositud patsientidel, kelle vähk on kaugelearenenud, või varem ravitud patsientidel, kelle vähk on taastekkinud (korduv vähk);
- emakakaelavähk, mis on püsiv, korduv või metastaatiline; Vegzelmat manustatakse koos paklitakseeli ja platinapõhise ravimi tsisplatiiniga või (kui seda ei saa kasutada) muu keemiaravi ravimi topotekaaniga.

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

Vegzelma sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

### Kuidas Vegzelmat kasutatakse?

Vegzelma on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises kogunud 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](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



Vegzelmat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Vegzelma 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. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada. Lisateavet Vegzelma kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Vegzelma toimib?**

Vegzelma toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma veres sisalduvat ja veresoonte teket soodustavat valku vaskulaarse endoteeli kasvufaktorit (VEGF) ja seonduma sellega. VEGF-iga seondudes peatab Vegzelma selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudel piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aeglustab kasvaja kasvu.

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

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

Peale selle tõendati põhiuuringus, milles osales 689 patsienti, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk, mis oli taastekkinud või metastaatiline, et Vegzelma oli vähi ravis sama efektiivne kui Avastin. Vegzelmat või Avastini saanud patsientidest tekkis ravivastus ligikaudu 42%-l.

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

## **Mis riskid Vegzelmaga kaasnevad?**

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

Vegzelma kõige sagedamad kõrvalnähud 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). Vegzelma kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vegzelmat 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 Vegzelma ELis heaks kiideti?**

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

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

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

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

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

## **Muu teave Vegzelma kohta**

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