

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (bevatsisumaab)

Ülevaade ravimist Zirabev ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zirabev ja milleks seda kasutatakse?

Zirabev on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähkkasvajate raviks täiskasvanutel.

- Käärsoole (jämesoole osa) või pärasoole (jämesoole viimane osa) 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, kui see on opereerimatu. Zirabevit tohib kasutada, kui vähk ei ole pärit teatud tüüpi rakkudest (lameepiteelirakud).
- Neeruvähk (neerurakk-kartsinoom), mis on kaugelearenenud või levinud organismis ka mujale.
- Munasarjaepiteelivähk, munajuhavähk (munajuhad ühendavad munasarju emakaga) või kõhukelmevähk, mis on kaugelearenenud või taastekkinud varem ravitud patsientidel (korduv vähk).
- Emakakaelavähk, mis ei allunud ravile või on pärast ravi taastekkinud või mis on levinud organismis ka mujale.

Zirabevit kasutatakse koos muude vähiravimitega, olenevalt varasemast ravist või sellest, kas vähirakkudes esineb mutatsioone (geneetilised muutused), mis mõjutavad vähirakkude tundlikkust konkreetsetele ravimitele.

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

Kuidas Zirabevit kasutatakse?

Zirabev on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravimite kasutamises 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



Zirabevit manustatakse veeniinfusioonina. Zirabevi esimene infusioon peab kestma 90 minutit ning järgmised infusioonid võivad olla kiiremad, kui patsient talub esimest infusiooni hästi. Annus, mida manustatakse üks kord iga 2 või 3 nädala järel, sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast vähiliigist ning muudest kasutatavatest vähiravimitest. Ravi jätkatakse seni, kuni vähk ei ole enam ohjatud. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada.

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

Kuidas Zirabev toimib?

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

Milles seisneb uuringute põhjal Zirabevi kasulikkus?

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

Peale selle nähtus uuringust, milles osales 719 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, et Zirabev oli koos vähiravimite karboplatiini ja paklitakseliga manustatuna sama efektiivne kui Avastin. Zirabevi saanud patsientidest paranes seisund 45%-l patsiendil (162 patsienti 358st) ning Avastini saanutest samuti 45%-l (161 patsienti 361st).

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

Mis riskid Zirabeviga kaasnevad?

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

Zirabevi 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 kasutada rasedatel.

ELis Zirabevile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Zirabev struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Avastiniga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendas mitteväikerakk-kopsuvähi uuring, et Zirabevi ohutus ja efektiivsus selle seisundi korral on Avastiniga samaväärne.

Kõigi nende andmete põhjal jäeldati, et Zirabevi efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Avastini efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Avastini korral, ületab Zirabevi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Zirabevi kohta

Zirabev on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. veebruaril 2019.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2020