



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021  
EMA/H/C/005327

## Abevmy (*bevasitsumabi*)

Yleistiedot Abevmy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Abevmy on ja mihin sitä käytetään?

Abevmy on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisilla seuraavia syöpiä:

- koolon- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin
- rintasyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin
- keuhkosityöpä nimeltä ei-pienisolainen keuhkosityöpä (NSCLC), kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä leikkaushoito sovellu. Abevmy-valmistetta voidaan käyttää ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, ellei syöpä ole lähtöisin levyepiteelisoluista
- munuaissyöpä (munuaisen adenokarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden (munanjohtimen, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun, ja vatsakalvon, joka peittää vatsaonteloa) syöpä, joka on edennyt tai uusiutunut hoidon jälkeen
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Abevmy-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Tähän vaikuttavat mahdollisten aiempien hoitojen luonne tai se, esiintyykö syövässä mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat tiettyjen syöpälääkkeiden tehoon.

Abevmy on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Abevmy on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Abevmyn viitevalmiste on Avastin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Abevmyn vaikuttava aine on bevasitsumabi.

### Miten Abevmy-valmistetta käytetään?

Abevmy on reseptivalmiste, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

---

**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



Sitä annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Ensimmäisen Abevmy-infuusion täytyy kestää 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos aiempaan infuusioon liittyvät haittavaikutukset ovat olleet hyväksyttäviä. Annostukseen vaikuttavat potilaan paino, hoidettavan syövän tyyppi ja muut käytössä olevat syöpälääkkeet. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoa Abevmyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Abevmy vaikuttaa?**

Abevmy vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisaineen tyyppi), jonka tehtävänä on kiinnittyä endoteelikasvutekijään (VEGF). Se on verenkierrossa kulkeva valkuaisaine, joka saa uudet verisuonet kasvamaan. Kiinnittymällä endoteelikasvutekijään Abevmy estää sitä vaikuttamasta. Tällöin syövälle ei kehity omaa verensaantia eivätkä syöpäsolut saa riittävästi happea tai ravinteita, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

## **Mitä hyötyä Abevmy-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?**

Abevmy-valmistetta ja Avastinia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Abevmyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta toiminnaltaan hyvin samankaltainen kuin Avastinin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Abevmy tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Avastin.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 671 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, todettiin, että Abevmy on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan yhdessä paklitakselin ja karboplatiinin (syöpälääkkeitä) kanssa. 18 viikon kuluttua syöpä oli vastannut hoitoon 42 prosentilla Abevmyä saaneista potilaista. Avastinia saaneiden vastaava osuus oli 43 prosenttia, joten tehon katsottiin olevan vertailukelpoinen.

Koska Abevmy on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, bevasitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Avastinista, ei tarvitse toistaa Abevmyn osalta.

## **Mitä riskejä Abevmyyn liittyy?**

Abevmy turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutusten katsotaan vastaavan viitevalmiste Avastinin haittavaikutuksia.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (reikä suolenseinämässä), verenvuoto ja valtimotromboembolia (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abevmyn haittavaikutuksista.

Abevmyä ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bevasitsumabille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle, kiinankääpiöhamsterin munasoluissa tuotetuille aineille tai muille yhdistelmätekniikalla tuotetuille (geenimuokatuille) vasta-aineille. Sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille.

## **Miksi Abevmy on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Abevmy on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluista keuhkosityöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Abevmyn turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkien näiden tietojen katsottiin osoittavan riittävällä tavalla, että Abevmyn teho ja turvallisuus vastaavat Avastinia hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Avastinin tavoin Abevmyn hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

## **Miten voidaan varmistaa Abevmyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abevmyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abevmyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abevmy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Abevmy-valmisteesta**

Lisää tietoa Abevmy-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2021.