



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024  
EMA/H/C/005574

## Avzivi (*bevasitsumabi*)

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

### Mitä Avzivi on ja mihin sitä käytetään?

Avzivi on syöpälääke, jota käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon aikuisilla:

- paksu- tai peräsuolisyöpä, joka on metastoittava (joka on levinnyt kehon muihin osiin), yhdistettynä solunsalpaajahoitolääkkeisiin, jotka sisältävät fluoripyrimidiiniä
- metastoitunut rintasyöpä yhdessä paklitakselin tai kapesitabiinin kanssa
- edennyt, metastasoitunut tai uusiutunut ei-pienisolainen keuhkasyöpä, jota ei voida poistaa leikkauksella, potilailla, joiden syöpäsolut eivät ole pääasiassa levyepiteelityyppiä, jolloin sitä annetaan yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa
- edennyt, metastasoitunut tai uusiutunut ei-pienisolainen keuhkasyöpä, jota ei voida poistaa leikkauksella, potilailla, joiden syöpäsoluissa on tietty muutos (aktivoivia mutaatioita) geenissä, joka liittyy epidermaalisen kasvutekijän reseptoriksi (EGFR) kutsuttuun proteiiniin, jolloin sitä annetaan yhdessä erlotinibin kanssa
- edennyt tai metastoitunut munuaissyöpä yhdessä interferoni alfa-2a:n kanssa
- epiteliaalinen munasarjasyöpä, munanjohtimen (joka yhdistää munasarjat kohtuun) syöpä ja vatsakalvon (vatsaontelon peittävän kalvon) syöpä. Avzivia käytetään yhdessä tiettyjen solunsalpaajalääkkeiden kanssa äskettäin diagnosoiduilla potilailla, kun syöpä on edennyt, tai aiemmin hoitoa saaneilla potilailla, joiden syöpä on uusiutunut
- kohdunkaulansyöpä, joka on hoitoon vastaamaton, uusiutunut tai metastasoitunut. Avzivia annetaan yhdessä paklitakselin ja joko platinapohjaisen sisplatiinin tai, jos sitä ei voida käyttää, toisen solunsalpaajalääkkeen, topotekaanin, kanssa.

Avzivin vaikuttava aine on bevasitsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, mikä tarkoittaa sitä, että Avzivi on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Avzivin viitevalmiste on Avastin. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

**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



## Miten Avzivia käytetään?

Avzivia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpähoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Avzivi annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ensimmäinen Avzivi-infuusiota annetaan 90 minuutin aikana. Seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos ensimmäinen infuusio on ollut hyvin siedetty. Avzivia annetaan kahden tai kolmen viikon välein hoidettavan syövän tyyppin mukaan. Hoitoa jatketaan siihen asti, kunnes potilas ei enää hyödy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Avzivin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Avzivi vaikuttaa?

Avzivin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisainetyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan endoteelikasvutekijän (VEGF, verenkierrossa kulkeva valkuaisaine, joka edistää verisuonten muodostumista) ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä VEGF-kasvutekijään Avzivi estää sen vaikutuksen. Tämä vähentää syöpäsolujen kasvua ylläpitävää verensaantia ja auttaa vähentämään syövän kasvua ja leviämistä.

## Mitä hyötyä Avzivista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi Avzivin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin Avastin päätutkimuksessa, johon osallistui 651 edennytä ei-levyepiteeliperäistä ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta, jotka saivat myös solunsalpaajahoitoa. Noin 48 prosentilla Avzivi-hoitoa saaneista potilaista muodostui 18 hoitoviikon jälkeen joko täydellinen (ei merkkejä syövästä) tai osittainen (syöpäkasvaimen pieneneminen) hoitovaste. Vastaava osuus Avastin-hoitoa saaneista potilaista oli noin 45 prosenttia.

Koska Avzivi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, bevasitsumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Avastinista, ei tarvitse toistaa Avzivin osalta.

## Mitä riskejä Avziviin liittyy?

Avzivin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Avastinin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avzivin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut.

Bevasitsumabin vakavimmat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat maha-suolikanavan perforaatio (suolenseinämän puhkeaminen), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymä valtimoissa).

Avzivia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bevasitsumabille tai jollekin muulle lääkkeen aineelle, kiinankääpiöhamsterin munasoluissa tuotetuille aineille tai muille yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetuille vasta-aineille. Sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille.

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

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Avzivi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Päättökäsimus lisäksi osoitti, että Avzivi ja Avastin ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita ei-levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Avzivi vaikuttaa samalla tavalla kuin Avastin hyväksytyissä käyttötarkoituksissaan. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Avastinin tavoin Avzivista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

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

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

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

## **Muita tietoja Avzivi-valmisteesta**

Lisätietoja Avzivista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi).