



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*bevasitsumabi*)

Yleistiedot Lextemystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lextemy on ja mihin sitä käytetään?

Lextemy on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisilla seuraavia syöpiä:

- paksu- 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 hoitomuodoksi. Lextemyä voidaan käyttää ei-pienisolaisen keuhkosityövän hoitoon, ellei syöpä ole lähtöisin levyepiteelisoluista
- munuaissyöpä (munuaisen adenokarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle elimistöön
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (näitä ovat munanjohdin, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun, ja vatsakalvo, joka peittää vatsaonteloa), kun syöpä on edennyt
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Lextemyä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa. Tähän vaikuttavat mahdolliset aiemmat hoidot tai se, esiintyykö syövässä mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat tiettyjen syöpälääkkeiden tehoon.

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

Lextemyn vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Lextemyä käytetään?

Lextemyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lextemyä annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Ensimmäisen Lextemy-infuusion tulee kestää 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos aiempaan infuusioon liittyvät haittavaikutukset olivat hyväksyttävällä tasolla. 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 potilaalle aiheutuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Lextemyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lextemy vaikuttaa?

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

Mitä hyötyä Lextemystä on havaittu tutkimuksissa?

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

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

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

Mitä riskejä Lextemyyn liittyy?

Lextemyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutusten katsotaan vastaavan vertailuvalmiste 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 Lextemyn haittavaikutuksista.

Lextemyä 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 Lextemy on hyväksytty EU:ssa?

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

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

Miten voidaan varmistaa Lextemyn turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lextemyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lextemystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lextemystä

Lisää tietoa Lextemystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2021.