



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

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

Mitä Mvasi on ja mihin sitä käytetään?

Mvasi on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksusuoli- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin;
- rintasyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin;
- keuhkosityöpä nimeltä ei-pienisolainen keuhkosityöpä (NSCLC), kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä leikkaushoito sovellu siihen. Mvasia voidaan käyttää ei-pienisolaisen keuhkosityövän hoitoon, paitsi jos se on peräisin tiettytyyppisistä soluista (levyepiteelisoluista);
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinoma), joka on edennyt tai levinnyt muualle;
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (munanjohdin, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun tai vatsakalvolle);
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Mvasia käytetään yhdistettynä muihin syöpälääkkeisiin sen mukaan, mitä aiempia hoitoja on annettu ja onko syöpäsoluissa mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat syövän herkkyyteen tietyille lääkkeille.

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

Miten Mvasia käytetään?

Mvasia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Mvasia on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Ensimmäisen Mvasi-infuusion täytyy kestää 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos ensimmäinen infuusio on ollut hyvin siedetty. Annos on 5–15 milligrammaa



painokiloa kohti joka toinen tai kolmas viikko hoidettavan syöpätyypin ja muiden syöpälääkkeiden mukaan. Hoitoa jatketaan siihen asti, kunnes potilas ei enää hyödy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Mvasi vaikuttaa?

Mvasin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisaineen tyyppi), joka tunnistaa endoteelikasvutekijän (VEGF, verenkierrossa kulkeva valkuaisaine, joka saa verisuonet kasvamaan) ja kiinnittyy siihen. Kiinnittymällä VEGF-kasvutekijään Mvasi estää sen vaikutuksen. Tämän seurauksena syövälle ei pysty kehittymään omaa verensaantia, ja syöpäsolut kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Mvasista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 642 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Mvasi on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan karboplatiini- ja paklitakseli-syöpälääkkeiden kanssa. Syöpä vastasi hoitoon 39 prosentilla Mvasia saaneista (128 potilaalla 328:sta), ja vastaava osuus Avastinia saaneilla oli 42 prosenttia (131 potilasta 314:stä).

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

Mitä riskejä Mvasiin liittyy?

Mvasin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi alkuperäislääke Avastinin haittavaikutuksiin.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (reikä suolenseinämässä), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Mvasin ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Mvasia 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 Mvasi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Mvasi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluista keuhkosyöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Mvasin turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen osoittamiseen, että Mvasi toimii tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Avastin.

hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siten lääkevirasto katsoo, että Avastinin tavoin Mvasin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Mvasin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muuta tietoa Mvasista

Mvasi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2018.

Lisätietoa Mvasista saa viraston verkkosivulta: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2020.