



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142036/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevasitsumabi*)

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

Mitä Onbevzi on ja mihin sitä käytetään?

Onbevzi on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksusuoli- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin;
- rintasyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin;
- ei-pienisoluisen keuhkosityöpä (NSCLC), kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä leikkaushoito sovellu sen hoitomuodoksi. Onbevzia voidaan käyttää ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, paitsi jos se on peräisin tiettyntyyppisistä soluista (levyepiteelisoluista);
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle;
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (munarjohtimen, jossa munasolu kulkee munasarjasta kohtuun, ja vatsaa peittävän vatsakalvon syöpä), joka on edennyt tai uusiutunut hoidon jälkeen;
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva, uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Onbevzia käytetään muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä sen mukaan, minkä tyyppisiä hoitoja on annettu aiemmin tai onko syöpäsoluissa mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat tiettyjen syöpälääkkeiden tehoon.

Onbevzi on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Onbevzi on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Onbevzin viitevalmiste on Avastin. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Onbevzin vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Onbevzia käytetään?

Onbevzi on reseptilääke, ja hoito tulee antaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Onbevzia annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Ensimmäisen Onbevzi-infuusion kesto on 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos

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



ensimmäisestä hoitokerrasta ei aiheudu liiallisia haittavaikutuksia. Annostus riippuu potilaan painosta, hoidettavan syövän tyypistä ja muista käytössä olevista syöpälääkkeistä. Hoito jatkuu niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Onbevzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Onbevzi vaikuttaa?

Onbevzin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (yksi proteiinin tyyppi), joka on kehitetty kiinnittymään verisuonen endoteelikasvutekijään (VEGF). Se on verenkierrossa kulkeva proteiini, joka saa uudet verisuonet kasvamaan). Kiinnittymällä VEGF-tekijään Onbevzi estää sitä vaikuttamasta. Tämän seurauksena syöpä ei pysty kehittämään omaa verensaantia, ja syöpäsolut kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Onbevzista on havaittu tutkimuksissa?

Onbevzia ja Avastinia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Onbevzin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta toiminnaltaan hyvin samankaltainen kuin Avastinin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Onbevzin antaminen saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Avastinin.

Tutkimuksessa, johon osallistui 763 edennyttä ei-pienisoluisia keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin lisäksi, että Onbevzi oli yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annettiin paklitakseli- ja karboplatiini-nimisten syöpälääkkeiden kanssa. Hoitovaste kehittyi 50 prosentille Onbevzia saaneista potilaista. Avastinia saaneiden vastaava osuus oli 45 prosenttia, joten tehoa pidettiin vertailukelpoisena.

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

Mitä riskejä Onbevziin liittyy?

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

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 (suolenseinämän puhkeaminen), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Onbevzin haittavaikutuksista.

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

Miksi Onbevzi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Onbevzi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluisia

keuhkosityöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Onbevzin turvallisuuden ja tehokkuuden voidaan katsoa vastaavan Avastinin turvallisuutta ja tehoa näissä käyttöaiheissa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseksi siitä, että Onbevzi toimii tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Avastin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siten lääkevirasto katsoo, että Avastinin tavoin Onbevzin hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Onbevzin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Onbevzista

Lisää tietoa Onbevzista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.