



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevasitsumabi*)

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

Mitä Vegzelma on ja mihin sitä käytetään?

Vegzelma on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla muiden syöpälääkkeiden kanssa seuraavasti:

- metastoitunut (kehon muihin osiin levinnyt) paksusuolen tai peräsuolen syöpä yhdessä fluoropyrimidiiniä sisältävien solunsalpaajalääkkeiden kanssa
- metastoitunut rintasyöpä yhdessä paklitakselin tai kapesitabiinin kanssa
- edennyt ei-pienisoluihin keuhkasyöpä potilailla, joiden syöpäsolut eivät ole pääasiassa levyepiteelityyppiä, jolloin sitä annetaan yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa
- edennyt ei-pienisoluihin keuhkasyöpä 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. Vegzelmaa 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 metastoitunut. Vegzelmaa annetaan yhdessä paklitakselin ja joko platinapohjaisen sisplatiinin kanssa tai, jos tätä yhdistelmää ei voida käyttää, toisen solunsalpaajalääkkeen, topotekaanin, kanssa.

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

Vegzelman vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Vegzelma-valmistetta käytetään?

Vegzelmaa 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



Vegzelmaa on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Ensimmäistä Vegzelma-infuusiota annetaan 90 minuutin ajan. 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 mukaan. Hoitoa jatketaan siihen asti, kunnes potilas ei enää hyödy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia. Lisätietoa Vegzelman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vegzelma vaikuttaa?

Vegzelman vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisainetyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan endoteelikasvutekijän (VEGF, verenkierrossa kulkeva valkuaisaine, joka saa verisuonet kasvamaan) ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä endoteelikasvutekijään Vegzelma estää sen vaikutuksen. Kiinnittymisen seurauksena syöpäsolut eivät kykene kehittämään omaa verensaantia, eivätkä ne saa riittävästi happea ja ravinteita, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Vegzelmasta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi päätutkimuksessa osoitettiin, että Vegzelma on yhtä tehokas kuin Avastin syövän hoidossa. Tutkimukseen osallistui 689 ei-pienisoluisia keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, joiden syöpä oli uusiutunut tai levinnyt kehon muihin osiin. Noin 42 prosenttia Vegzelmaa tai Avastinia saaneista potilaista vastasi hoitoon.

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

Mitä riskejä Vegzelmaan liittyy?

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

Avastinin yleisimmät haittavaikutukset ovat korkea verenpaine, väsymys tai astenia (heikkous), ripuli sekä vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (reikä suolenseinämässä), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vegzelman ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Vegzelmaa 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 Vegzelma on hyväksytty EU:ssa?

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

keuhkosityöpää koskeva tutkimus on osoittanut, että Vegzelman turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen osoittamiseen, että Vegzelma toimii tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Avastin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siten lääkevirasto katsoo, että Avastinin tavoin Vegzelman hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vegzelman turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muuta tietoa Vegzelmasta

Lisää tietoa Vegzelmasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma