



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevasitsumabi*)

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

Mitä Zirabev on ja mihin sitä käytetään?

Zirabev on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksusuolen tai peräsuolen syöpä, kun syöpä 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 siihen. Zirabevia voi käyttää, ellei syöpä ole peräisin tiettyntyyppisistä soluista, joita kutsutaan levyepiteelisoluiksi;
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle;
- epiteliaalinen munasarjasyöpä, munanjohtimen (joka yhdistää munasarjat kohtuun) syöpä tai vatsakalvon syöpä, kun syöpä on edennyt, tai aiemmin hoitoa saaneilla potilailla, joilla syöpä on uusiutunut;
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Zirabevia käytetään yhdistettynä muihin syöpälääkkeisiin riippuen mahdollisten aiempien hoitojen tyypistä tai siitä, esiintyykö syövässä mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat siihen, miten hyvin tietyt syöpälääkkeet tehoavat.

Zirabevin vaikuttava aine on bevasitsumabi, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Zirabev on hyvin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Zirabevin viitevalmiste on Avastin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Miten Zirabevia käytetään?

Zirabevia saa ainoastaan lääkemääräyksestä, 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



Zirabevia annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Ensimmäisen Zirabev-infuusion täytyy kestää 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos ensimmäinen infuusio ei aiheuta ongelmallisia haittavaikutuksia. Annos, joka annetaan 2–3 viikon välein, riippuu potilaan painosta, hoidettavan syövän tyypistä ja muista käytettävistä syöpälääkkeistä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin syöpä pysyy hallinnassa. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Zirabevin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zirabev vaikuttaa?

Zirabevin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntytyppinen proteiini), joka on kehitetty kiinnittymään verisuonten endoteelikasvutekijään (VEGF), joka on verenkierrossa kulkeva proteiini ja joka edistää uusien verisuonten kehittymistä. Kiinnittymällä VEGF-tekijään Zirabev estää sitä vaikuttamasta. Tämän seurauksena syövälle ei voi kehittyä omaa verensaantia, ja syöpäsolut kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Zirabevista on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 719 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Zirabev on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan karboplatiini- ja paklitakseli-nimisten syöpälääkkeiden kanssa. Syövässä tapahtui parannusta 45 %:lla Zirabevia saaneista potilaista (162 potilaalla 358:sta) ja 45 %:lla Avastinia saaneista potilaista (161 potilaalla 361:stä).

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

Mitä riskejä Zirabeviin liittyy?

Zirabevin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste 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 Zirabevin haittavaikutuksista.

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

Miksi Zirabev on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Zirabev on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin

samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimus ei-pienisoluisesta keuhkosityövästä on osoittanut, että Zirabevin turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

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

Miten voidaan varmistaa Zirabevin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muuta tietoa Zirabevista

Zirabev sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. helmikuuta 2019.

Lisää tietoa Zirabevista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2020.