EMA/274996/2024
EMEA/H/C/005574

Avzivi (*bévacizumab*)

Aperçu d'Avzivi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Avzivi et dans quel cas est-il utilisé?

Avzivi est un médicament anticancéreux utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux pour traiter les adultes atteints des types de cancer suivants:

- le cancer du côlon ou du rectum (parties du gros intestin) métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps), en association avec des médicaments de chimiothérapie à base de «fluoropyrimidine»;
- le cancer du sein métastatique, en association avec du paclitaxel ou de la capécitabine;
- le cancer bronchique non à petites cellules avancé, métastatique ou en rechute (cancer qui a récidivé), qui ne peut être éliminé par chirurgie, chez les patients dont les cellules cancéreuses ne sont pas principalement de type épidermoïde, où il est administré en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine;
- le cancer bronchique non à petites cellules avancé, métastatique ou en rechute, qui ne peut être éliminé par chirurgie, chez les patients dont les cellules cancéreuses présentent une certaine modification («mutations activatrices») dans le gène d'une protéine appelée EGFR, où il est administré en association avec l'erlotinib;
- le cancer du rein à un stade avancé ou métastatique, en association avec de l'interféron alfa-2a;
- le cancer épithélial de l'ovaire, et les cancers de la trompe de Fallope (qui relie les ovaires à l'utérus) et du péritoine (membrane qui tapisse l'abdomen). Avzivi est utilisé en association à certains médicaments de chimiothérapie chez les patients nouvellement diagnostiqués lorsque le cancer est à un stade avancé ou chez les patients précédemment traités dont le cancer est réapparu;
- le cancer du col de l'utérus qui est persistant, récurrent ou métastatique. Avzivi est administré en association au paclitaxel et soit un médicament à base de sels de platine, le cisplatine, soit, si celui-ci ne peut être utilisé, un autre médicament de chimiothérapie, le topotécan.

Avzivi contient la substance active bévacizumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Avzivi est fortement similaire à un autre médicament

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Avzivi est Avastin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir ici.

Comment Avzivi est-il utilisé?

Avzivi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans l'administration de traitements anticancéreux.

Avzivi est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion d'Avzivi doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être plus rapides si la première est bien tolérée. Avzivi est administré toutes les deux ou trois semaines, en fonction du type de cancer traité. Le traitement est poursuivi jusqu'au moment où le patient n'en tire plus aucun profit. Le médecin peut aussi décider d'interrompre ou d'arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Avzivi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Avzivi agit-il?

La substance active d'Avzivi, le bévacizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et stimule le développement des vaisseaux sanguins. En s'attachant au VEGF, Avzivi l'empêche de produire cet effet en réduisant l'irrigation sanguine qui permet aux cellules cancéreuses de poursuivre leur développement, et contribue ainsi à réduire le développement et la propagation du cancer.

Quels sont les bénéfices de Avzivi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Avzivi avec Avastin ont démontré que la substance active d'Avzivi est hautement similaire à celle d'Avastin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré qu'Avzivi produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Avastin.

En outre, il a été démontré qu'Avzivi était aussi efficace qu'Avastin dans une étude principale portant sur 651 patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules non squameux avancé qui ont également reçu une chimiothérapie. Après 18 semaines de traitement, environ 48 % des patients ayant reçu Avzivi présentaient soit une réponse complète (aucun signe de cancer), soit une réponse partielle (réduction du cancer) au traitement, contre environ 45 % des patients ayant reçu Avastin.

Avzivi étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Avzivi toutes les études sur l'efficacité du bévacizumab.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Avzivi?

La sécurité d'Avzivi a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Avastin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Avzivi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous bévacizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: hypertension (tension artérielle élevée), fatigue ou asthénie (faiblesse), diarrhée et douleur abdominale (douleur dans le ventre).

Les effets indésirables les plus graves observés sous bévacizumab (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: perforation gastro-intestinale (trou dans la paroi de l'intestin), hémorragie (saignement) et thrombo-embolie artérielle (caillot de sang dans les artères).

Avzivi ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au bévacizumab ou à l'un des autres composants, aux produits à base de cellules ovariennes de hamster chinois ou d'autres anticorps recombinants. Il ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Pourquoi Avzivi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Avzivi est hautement similaire à Avastin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude principale a montré qu'Avzivi et Avastin sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules non squameux.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Avzivi aura les mêmes effets qu'Avastin dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices d'Avzivi sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Avzivi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Avzivi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Avzivi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Avzivi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Avzivi:

De plus amples informations sur Avzivi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.