



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021  
EMA/H/C/005611

## Lextemy (*bevacizumab*)

Aperçu de Lextemy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Lextemy est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement d'adultes atteints des cancers suivants:

- le cancer du côlon (gros intestin) ou du rectum, lorsqu'il s'est propagé à d'autres parties du corps;
- le cancer du sein qui s'est propagé à d'autres parties du corps;
- un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules lorsqu'il est avancé, qu'il s'est propagé ou réapparaît, et qu'il ne se prête pas à une intervention chirurgicale. Lextemy peut être utilisé pour le cancer du poumon non à petites cellules, à moins que le cancer ne provienne de cellules appelées cellules squameuses;
- le cancer du rein (carcinome du rein) avancé ou qui s'est propagé ailleurs;
- le cancer de l'ovaire ou des structures associées (la trompe de Fallope qui transporte l'ovule de l'ovaire dans l'utérus, et le péritoine, la membrane qui tapisse l'abdomen) lorsque le cancer est à un stade avancé;
- le cancer du col de l'utérus (l'entrée de l'utérus) qui persiste, récidive après le traitement ou se propage à d'autres parties du corps.

Lextemy est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, en fonction de la nature de tout traitement antérieur ou de la présence de mutations (changements génétiques) du cancer qui influent sur l'efficacité de certains médicaments.

Lextemy est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Lextemy est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Lextemy est Avastin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Lextemy contient la substance active bevacizumab.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Comment Lextemy est-il utilisé?

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

Lextemy est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion de Lextemy doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être administrées plus rapidement si les effets indésirables de la première perfusion ont été acceptables. La dose dépend du poids du patient, du type de cancer traité et des autres médicaments anticancéreux utilisés. Le traitement est poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice. Le médecin peut interrompre ou arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

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

## Comment Lextemy agit-il?

La substance active de Lextemy, le bevacizumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se fixer sur le facteur de croissance endothélial vasculaire (VEGF), une protéine qui circule dans le sang et stimule la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. En se fixant sur le VEGF, Lextemy met fin à son effet. Par conséquent, le cancer ne peut développer sa propre alimentation sanguine et les cellules cancéreuses sont privées d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance des tumeurs.

## Quels sont les bénéfices de Lextemy démontrés au cours des études?

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

De plus, une étude portant sur 671 patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules ayant atteint un stade avancé a montré que Lextemy était aussi efficace qu'Avastin lorsqu'il est administré en association avec du paclitaxel et du carboplatine, des médicaments anticancéreux. Après 18 semaines, le cancer avait répondu au traitement chez 42 % des patients ayant reçu Lextemy et chez 43 % de ceux ayant reçu Avastin, résultats qui ont été jugés comparables.

Lextemy étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Lextemy toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du bevacizumab menées sur Avastin.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lextemy?

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous bevacizumab (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: hypertension (tension artérielle élevée), fatigue ou asthénie (faiblesse), diarrhée et douleur abdominale (douleur dans le ventre). Les effets indésirables les plus graves sont des perforations gastro-intestinales (trous dans la paroi des intestins), des hémorragies (saignements) et des thromboembolies artérielles (caillots de sang dans les artères). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lextemy, voir la notice.

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

### **Pourquoi Lextemy est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Lextemy est hautement similaire à Avastin en ce qui concerne sa structure, sa pureté et son activité biologique et qu'il se répartit dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur le cancer bronchique non à petites cellules ont démontré que la sécurité et l'efficacité de Lextemy sont équivalentes à celles d'Avastin pour cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Lextemy se comportera de la même façon qu'Avastin sur la plan de l'efficacité et de la sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices de Lextemy 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 de Lextemy?**

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

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

### **Autres informations relatives à Lextemy:**

Des informations sur Lextemy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2021.