



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

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

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

Mvasi est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints d'un 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. Mvasi peut être utilisé pour le cancer bronchique non à petites cellules à moins qu'il ne provienne de cellules d'un certain type (appelées cellules de type squameux);
- 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 ou le péritoine, la membrane qui tapisse l'abdomen);
- 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.

Mvasi 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 affectent sa sensibilité à des médicaments particuliers.

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

Comment Mvasi est-il utilisé?

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

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



Mvasi est disponible sous forme de concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion de Mvasi doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être plus rapides si la première est bien tolérée. La dose se situe entre 5 et 15 mg par kilogramme de poids corporel toutes les deux ou trois semaines, selon le type de cancer traité et les autres médicaments anticancéreux utilisés. Le traitement est poursuivi tant qu'il bénéficie au patient. Le médecin peut décider d'interrompre ou d'arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Mvasi agit-il?

La substance active de Mvasi, le bevacizumab, 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 la croissance des vaisseaux sanguins. En s'attachant au VEGF, Mvasi l'empêche de produire cet 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 Mvasi démontrés au cours des études?

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

De plus, une étude incluant 642 patients souffrant de cancer bronchique non à petites cellules avancé a montré que Mvasi était aussi efficace qu'Avastin lorsqu'il était administré en association avec du carboplatine et du paclitaxel, deux médicaments anticancéreux. 39 % des patients atteints d'un cancer ayant reçu Mvasi (soit 128 patients sur 328), et 42 % des patients ayant reçu Avastin (soit 131 patients sur 314) ont répondu au traitement.

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

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Mvasi?

La sécurité de Mvasi 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.

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 Mvasi, voir la notice.

Mvasi 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 ovariennes de hamster chinois ou d'autres anticorps recombinants. Il ne doit pas être administré aux femmes enceintes.

Pourquoi Mvasi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Mvasi 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, des études portant sur le cancer bronchique non à petites cellules ont démontré que la sécurité et l'efficacité de Mvasi sont équivalentes à celles d'Avastin pour cette indication. Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Mvasi se comportera de la même façon qu'Avastin en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices de Mvasi 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 Mvasi?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Mvasi 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 Mvasi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Mvasi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Mvasi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Mvasi, le 15 janvier 2018.

Des informations sur Mvasi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2020.