



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vegzelma (*bevacizumab*)

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

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

Vegzelma est un médicament anticancéreux utilisé chez l'adulte pour traiter les types de cancer suivants en association avec d'autres médicaments anticancéreux :

- le cancer du côlon (gros intestin) ou du rectum qui est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps), en association avec des médicaments de chimiothérapie qui comprennent une «fluoropyrimidine»;
- le cancer du sein métastatique, en association avec du paclitaxel ou de la capécitabine;
- le cancer bronchique non à petites cellules à un stade avancé chez les patients dont les cellules cancéreuses ne sont pas principalement de type «squameux», lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie à base de platine;
- le cancer bronchique non à petites cellules à un stade avancé chez les patients dont les cellules cancéreuses présentent une certaine modification («mutations activantes») dans le gène d'une protéine appelée récepteur du facteur de croissance épidermique, lorsqu'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). Vegzelma est utilisé en association avec 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 (récurrent);
- le cancer du col de l'utérus qui est persistant, récurrent ou métastatique. Vegzelma est administré en association avec le paclitaxel et soit un médicament à base de platine, la cisplatine, soit, lorsque ce médicament ne peut être utilisé, un autre médicament de chimiothérapie, le topotécan.

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

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



Vegzelma contient la substance active bevacizumab.

Comment Vegzelma est-il utilisé?

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

Vegzelma est disponible sous forme de concentré à diluer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion de Vegzelma 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. Le traitement est poursuivi jusqu'au moment où le patient n'en tire plus aucun profit. Le médecin peut décider d'interrompre ou d'arrêter le traitement si le patient présente certains effets indésirables. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vegzelma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vegzelma agit-il?

La substance active de Vegzelma, 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 se fixant sur le VEGF, Vegzelma met fin à ses effets. Par conséquent, les cellules cancéreuses ne peuvent développer leur propre alimentation sanguine et sont privées d'oxygène et de nutriments, ce qui favorise le ralentissement de la croissance des tumeurs.

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

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

En outre, une étude principale portant sur 689 patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules qui était réapparu ou s'était propagé à d'autres parties du corps a montré que Vegzelma était aussi efficace qu'Avastin dans le traitement du cancer. Environ 42 % des patients ayant reçu Vegzelma ou Avastin ont répondu au traitement.

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

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

La sécurité de Vegzelma 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 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 Vegzelma, voir la notice.

Vegzelma 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 Vegzelma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Vegzelma 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 sur le cancer bronchique non à petites cellules a démontré que la sécurité et l'efficacité de Vegzelma sont équivalentes à celles d'Avastin.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Vegzelma se comportera de la même façon qu'Avastin en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Avastin, les bénéfices de Vegzelma 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 Vegzelma?

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

Autres informations relatives à Vegzelma:

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