



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zirabev (*bevacizumab*)

Aperçu de Zirabev et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Zirabev 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 (partie terminale de l'intestin), 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 cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules lorsqu'il a atteint un stade avancé ou s'est propagé ou a récidivé, et ne peut être traité par une intervention chirurgicale. Zirabev peut être utilisé à moins que le cancer ne provienne de cellules spécifiques appelées cellules squameuses;
- le cancer du rein (carcinome du rein) avancé ou qui s'est propagé ailleurs;
- le cancer épithélial de l'ovaire, le cancer des trompes de Fallope (qui connectent les ovaires à l'utérus) ou du péritoine (la membrane qui entoure l'abdomen), lorsque le cancer est à un stade avancé, ou chez les patients précédemment traités, lorsque leur cancer a réapparu (récurrent);
- le cancer du col de l'utérus (l'entrée de l'utérus) qui persiste ou qui a récidivé après le traitement ou se propage à d'autres parties du corps.

Zirabev 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.

Zirabev contient la substance active bevacizumab et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Zirabev est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Zirabev 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](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 Zirabev est-il utilisé?**

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

Zirabev est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La première perfusion de Zirabev doit durer 90 minutes, mais les suivantes peuvent être administrées plus rapidement si la première ne cause pas d'effets indésirables problématiques. La dose, administrée toutes les 2 ou 3 semaines, dépend du poids corporel du patient, du type de cancer traité et des autres médicaments anticancéreux utilisés. Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le cancer ne soit plus contrôlé. 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 Zirabev, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Zirabev agit-il?**

La substance active de Zirabev, 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 favorise la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins. En se fixant sur le VEGF, Zirabev 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 Zirabev démontrés au cours des études?**

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

De plus, une étude incluant 719 patients souffrant de cancer du poumon non à petites cellules avancé a montré que Zirabev est aussi efficace qu'Avastin lorsqu'il est administré en association avec du carboplatine et du paclitaxel, deux médicaments anticancéreux. Le cancer a répondu au traitement chez 45 % des patients ayant reçu Zirabev (soit 162 patients sur 358), et 45 % des patients ayant reçu Avastin (soit 161 patients sur 361).

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

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

La sécurité de Zirabev 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 (maux de 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 Zirabev, voir la notice.

Zirabev 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. Il ne doit pas être prescrit aux femmes enceintes.

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

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Zirabev 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 du poumon non à petites cellules a montré que l'efficacité de Zirabev est équivalente à celle d'Avastin dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Zirabev 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 Zirabev sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zirabev?**

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

## **Autres informations relatives à Zirabev**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zirabev, le 14 février 2019.

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

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