



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Avzivi i zašto je odobren u EU-u

Što je Avzivi i za što se koristi?

Avzivi je lijek protiv raka koji se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka:

- rakom debelog crijeva ili rektuma (dijelovi velikog crijeva) koji je metastatski (proširio se na druge dijelove tijela), u kombinaciji s kemoterapijskim lijekovima koji uključuju „fluoropirimidin“
- metastatskim rakom dojke, u kombinaciji s paklitakselom ili kapecitabinom
- uznapredovalim, metastatskim ili recidivirajućim (raka koji se vratio) rakom pluća nemalih stanica koji se ne može kirurški odstraniti, u bolesnika čije stanice raka većinom nisu skvamoznog tipa te se primjenjuje s kemoterapijom na bazi platine
- uznapredovalim, metastatskim ili recidivirajućim rakom pluća nemalih stanica koji se ne može kirurški odstraniti u bolesnika čije stanice raka imaju određenu promjenu („aktivirajuće mutacije“) gena za protein naziva EGFR ako se primjenjuje u kombinaciji s erlotinibom
- uznapredovalim ili metastatskim rakom bubrega, u kombinaciji s interferonom alfa-2a
- epitelnim rakom jajnika, rakom jajovoda (koji jajnike spaja s maternicom) ili peritoneuma (membranske ovojnice koja obavija abdomen). Avzivi se primjenjuje u kombinaciji s određenim kemoterapijskim lijekovima kod novodijagnosticiranih bolesnika u slučajevima uznapredovalog raka ili kod prethodno liječenih bolesnika u kojih se rak vratio
- perzistentnim, recidivirajućim ili metastatskim rakom cerviksa (vrata maternice). Avzivi se primjenjuje u kombinaciji s paklitakselom i cisplatinom, lijekom na bazi platine ili, ako se ne može primijeniti, topotekanom (drugim kemoterapijskim lijekom).

Avzivi sadrži djelatnu tvar bevacizumab te je biološki lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je lijek Avzivi vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Avzivi je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Avzivi primjenjuje?

Avzivi se izdaje samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik koji ima iskustva u primjeni lijekova protiv raka.

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



Avzivi se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Prva infuzija lijeka Avzivi trebala bi trajati 90 minuta, ali naknadne infuzije mogu se dati brže ako se prva infuzija dobro tolerira. Avzivi se daje svaka dva ili tri tjedna, ovisno o vrsti raka koji se liječi. Terapija se provodi sve do trenutka kada bolesnik od nje više nema koristi. Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Avzivi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Avzivi?

Djelatna tvar lijeka Avzivi, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), protein koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Vezivanjem na VEGF, Avzivi zaustavlja njegovo djelovanje. Time se smanjuje opskrba krvi koja održava rast stanica raka i pomaže usporiti rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Avzivi utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Avzivi i Avastin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Avzivi vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Avastin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Avzivi stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Avastin.

Osim toga, lijek Avzivi pokazao se jednako učinkovitim kao i Avastin u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 651 bolesnika s uznapredovalim neskvamoznim rakom pluća nemalih stanica koji su također primali kemoterapiju. Nakon 18 tjedana liječenja oko 48 % bolesnika koji su primali lijek Avzivi imalo je potpuni odgovor na liječenje (bez znakova raka) ili djelomičan odgovor na liječenje (smanjenje raka), u usporedbi s oko 45 % bolesnika koji su primali lijek Avastin.

Budući da je lijek Avzivi biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti bevacizumaba provedena za lijek Avastin nije potrebno ponavljati za lijek Avzivi.

Koji su rizici povezani s lijekom Avzivi?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Avzivi i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Avastin.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Avzivi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hipertenzija (visok krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i bol u trbuhu (abdominalna bol).

Najozbiljnije nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju gastrointestinalnu perforaciju (rupa u stijenci crijeva), krvarenje i arterijsku tromboemboliju (krvni ugrušak u arterijama).

Lijek Avzivi ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koji drugi sastojak, na proizvode stanica jajnika kineskog hrčka ili druga rekombinantna protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

Zašto je lijek Avzivi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove lijek Avzivi ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, glavno ispitivanje pokazalo je da su lijekovi Avzivi i Avastin jednaki u pogledu sigurnosti i učinkovitosti kod neskvamoznih raka pluća nemalih stanica.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Avzivi imati iste učinke kao i Avastin u odobrenim primjenama. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Avastin, koristi od lijeka Avzivi nadmašuju identificirane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Avzivi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Avzivi nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Avzivi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Avzivi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Avzivi

Više informacija o lijeku Avzivi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.