



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lextemy (*bevacizumab*)

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

Što je Lextemy i za što se koristi?

Lextemy je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka:

- rakom debelog crijeva ili rektuma koji se proširio na ostale dijelove tijela;
- rakom dojke koji se proširio na druge dijelove tijela;
- vrstom raka naziva rak pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili se vratio te ga nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Lextemy se može koristiti u slučaju raka pluća nemalih stanica ako rak nije nastao u stanicama naziva skvamozne stanice;
- rakom bubrega (karcinomom bubrežnih stanica) koji je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela;
- rakom jajnika ili povezanih struktura (jajovoda, kojim se jajašce prenosi od jajnika do maternice i peritoneuma, membrane koja obavija trbuh) kada je rak uznapredovao;
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon terapije ili se proširio na druge dijelove tijela.

Lextemy se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prirodi eventualnih prethodnih terapija ili prisutnosti mutacija (genetskih promjena) u tkivu raka koje utječu na učinkovitost određenih lijekova.

Lextemy je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Lextemy visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Lextemy je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Lextemy sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

Kako se Lextemy primjenjuje?

Lijek Lextemy izdaje se samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lextemy se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Prva infuzija lijeka Lextemy treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti tijekom kraćeg razdoblja ako su

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



nuspojave prilikom prethodne infuzije bile prihvatljive. Doza ovisi o bolesnikovoj tjelesnoj težini, vrsti raka koji se liječi i ostalim lijekovima protiv raka koji se primjenjuju. Liječenje traje onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Liječnik može privremeno ili potpuno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

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

Kako djeluje Lextemy?

Djelatna tvar lijeka Lextemy, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koja prepoznaje i veže se na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Veživanjem na VEGF Lextemy zaustavlja njegovo djelovanje. Kao rezultat toga, rak ne može razviti vlastitu opskrbu krvlju te su tumorskim stanicama uskraćeni kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

Koje su koristi od lijeka Lextemy utvrđene u ispitivanjima?

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

Nadalje, ispitivanje koje je obuhvatilo 671 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da je lijek Lextemy jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka paklitakselom i karboplatinom. Nakon 18 tjedana rak je reagirao na terapiju u 42 % bolesnika koji su primili lijek Lextemy i u 43 % onih koji su primili Avastin, što se smatralo usporedivim.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Lextemy?

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

Najčešće su nuspojave povezane s bevacizumabom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) hipertenzija (visoki krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i bol u trbuhu (abdominalna bol). Najčešće su ozbiljne nuspojave gastrointestinalna perforacija (rupa u stijenci crijeva), hemoragija (krvarenje) i arterijski tromboembolizam (krvni ugrušci u arterijama). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Lextemy potražite u uputi o lijeku.

Lextemy se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koji drugi sastojak lijeka, na proizvode pripremljene od jajnih stanica kineskog hrčka ili druga rekombinantna (genetski modificirana) protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

Zašto je lijek Lextemy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Lextemy ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu

raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na raku pluća nemalih stanica pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Lextemy jednaka onoj lijeka Avastin u ovoj indikaciji.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Lextemy u odobrenim primjenama djelovati jednako kao Avastin. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Avastin, koristi od lijeka Lextemy 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 Lextemy?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lextemy kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lextemy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lextemy

Više informacija o lijeku Lextemy dostupno je na službenim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2021.

Lijek koji više nije odobren