



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvasi

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

Što je Mvasi i za što se koristi?

Mvasi 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. Lijek Mvasi može se primjenjivati za liječenje raka pluća nemalih stanica ako se primarno ne razvija u određenoj vrsti stanica (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 ili peritoneuma, membrane koja obavija trbuh);
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon terapije ili se proširio na druge dijelove tijela.

Lijek Mvasi primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prirodi prethodnih terapija ili prisutnosti mutacija (genetskih promjena) u tkivu raka koje utječu na osjetljivost na određene lijekove.

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

Kako se Mvasi koristi?

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

Lijek Mvasi dostupan je kao koncentrat za otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu. Prva infuzija lijeka Mvasi treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti tijekom kraćeg



razdoblja ako je bolesnik dobro podnio prvu infuziju. Doza iznosi između 5 i 15 mg po kilogramu tjelesne težine svaka dva ili tri tjedna, ovisno o tipu raka koji se liječi i primjeni drugih lijekova protiv raka. Terapija se provodi sve do trenutka kada bolesnik od nje više nema koristi. Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti terapiju ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Mvasi?

Djelatna tvar lijeka Mvasi, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) koje prepoznaje i vezuje se na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelancevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Mvasi 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 Mvasi utvrđene u ispitivanjima?

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

Nadalje, ispitivanje koje je uključivalo 642 bolesnika s uznapredovalim rakom nemalih stanica pluća pokazalo je da je lijek Mvasi jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka karboplatinom i paklitakselom. Rak je reagirao na liječenje kod 39 % bolesnika koji su primali lijek Mvasi (128 od 328 bolesnika) te kod 42 % bolesnika koji su primali lijek Avastin (131 od 314).

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

Koji su rizici povezani s lijekom Mvasi?

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

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

Lijek Mvasi ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bevacizumab ili bilo koju drugu pomoćnu tvar, na proizvode pripremljene od jajnih stanica kineskog hrčka ili druga rekombinantna protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

Zašto je lijek Mvasi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Mvasi 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 Mvasi jednaka onoj lijeka Avastin u ovoj indikaciji. Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Mvasi u

odobrenim primjenama djelovati jednako kao Avastin. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Avastin, koristi od lijeka Mvasi 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 Mvasi?

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

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

Ostale informacije o lijeku Mvasi

Lijek Mvasi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. siječnja 2018.

Više informacija o lijeku Mvasi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2020.