



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142039/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

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

Što je Onbevzi i za što se koristi?

Onbevzi 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 ostale dijelove tijela
- vrstom raka pod nazivom rak pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili vratio te ga nije moguće odstraniti kirurškim zahvatom. Onbevzi se može koristiti za liječenje raka pluća nemalih stanica ako nije nastao u određenim vrstama stanica (skvamoznim stanicama)
- 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 potrbušnice, opne koja obavlja trbušnu šupljinu) koji je uznapredovao ili se vratio nakon liječenja
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon liječenja ili se proširio na ostale dijelove tijela.

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

Onbevzi je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Onbevzi vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Onbevzi je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Onbevzi sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

Kako se Onbevzi primjenjuje?

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

Onbevzi se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Prva infuzija lijeka Onbevzi treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primijeniti brže ako prva nije prouzročila

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



neprihvatljive nuspojave. 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 trajno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

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

Kako djeluje Onbevzi?

Djelatna tvar lijeka Onbevzi, 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 Onbevzi zaustavlja njegovo djelovanje. Zbog toga rak ne može razviti vlastitu opskrbu krvlju i stanice raka ne dobivaju kisik i hranjive tvari, čime se usporava rast tumora.

Koje su koristi od lijeka Onbevzi **utvrđene** u ispitivanjima?

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

Nadalje, ispitivanje u koje su bila uključena 763 bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da je lijek Onbevzi jednako učinkovit kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima protiv raka karboplatinom i paklitakselom. Rak je odgovorio na terapiju u 50 % bolesnika koji su primili lijek Onbevzi i u 45 % onih koji su primili Avastin, što se smatralo usporedivim.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Onbevzi?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Onbevzi 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) jesu hipertenzija (visok 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 Onbevzi potražite u uputi o lijeku.

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

Zašto je lijek Onbevzi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Onbevzi ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja raka pluća nemalih stanica pokazala su da je sigurnost primjene i učinkovitost lijeka Onbevzi jednaka onoj lijeka Avastin u ovoj indikaciji.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnim za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Onbevzi u odobrenim primjenama djelovati jednako kao Avastin. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Onbevzi, kao i od lijeka Avastin, nadmašuje 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 Onbevzi?

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

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

Ostale informacije o lijeku Onbevzi

Više informacija o lijeku Onbevzi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.

Lijek koji više nije odobren