



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022  
EMA/H/C/005534

## Vegzelma (*bevacizumab*)

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

### Što je Vegzelma i za što se koristi?

Vegzelma je citostatik koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka, u kombinaciji s drugim citostaticima:

- metastatskim (koji se proširio na druge dijelove tijela) rakom debelog crijeva ili rektuma, u kombinaciji s kemoterapijom na bazi „fluoropirimidina“
- metastatskim rakom dojke, u kombinaciji s paklitakselom ili kapecitabinom
- uznapredovalim rakom nemalih stanica pluća u bolesnika čije stanice raka uglavnom nisu skvamozne, te se primjenjuje s kemoterapijom na bazi platine
- uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica u bolesnika čije su stanice raka promijenjene („aktivirajuće mutacije“) u genu bjelančevine naziva EGFR, te 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). Vegzelma se primjenjuje u novodijagnosticiranih bolesnika u slučajevima uznapredovalog raka ili u prethodno liječenih bolesnika u kojih se rak ponovno vratio (rekurentan) u kombinaciji s određenim kemoterapijskim lijekovima
- perzistentnim, rekurentnim ili metastatskim rakom cerviksa (vrata maternice). Vegzelma se primjenjuje u kombinaciji s paklitakselom te cisplatinom, lijekom na bazi platine ili, ako se on ne može primijeniti, drugim kemoterapijskim lijekom, tj. topotekanom.

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

Vegzelma sadrži djelatnu tvar bevacizumab.

---

**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



## Kako se Vegzelma koristi?

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

Lijek Vegzelma dostupan je kao koncentrat za otopinu za infuziju (ukapavanje) u venu. Prva infuzija lijeka Vegzelma 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. 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 Vegzelma pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Vegzelma?

Djelatna tvar lijeka Vegzelma, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje prepoznaje i vezuje se na krvožilni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Vegzelma zaustavlja njegovo djelovanje. Rezultat toga je da tumorske stanice ne mogu razviti vlastitu opskrbu krvlju te da su im uskraćeni kisik i hranjive tvari, što pomaže pri usporavanju rasta tumora.

## Koje su koristi lijeka Vegzelma utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, glavno ispitivanje na 689 bolesnika s rakom pluća nemalih stanica koji se vratio ili proširio na druge dijelove tijela pokazalo je da je lijek Vegzelma jednako učinkovit kao i Avastin u liječenju raka. Otprilike 42 % bolesnika koji su primili lijek Vegzelma ili Avastin reagiralo je na liječenje.

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

## Koji su rizici povezani s lijekom Vegzelma?

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

Najčešće nuspojave povezane s bevacizumabom su hipertenzija (visoki krvni tlak), umor ili astenija (slabost), proljev i abdominalna bol (bol u trbuhu). 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 Vegzelma potražite u uputi o lijeku.

Lijek Vegzelma 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 Vegzelma odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove lijek Vegzelma ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s rakom pluća nemalih stanica pokazalo je da su lijekovi Vegzelma i Avastin jednaki kada je riječ o njihovoj sigurnosti i djelotvornosti.

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

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Vegzelma**

Više informacija o lijeku Vegzelma dostupno je na službenim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma)