



EMA/11276/2020  
EMEA/H/C/004697

## Zirabev (*bevacizumab*)

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

### Što je Zirabev i za što se primjenjuje?

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

- rakom debelog crijeva ili rektuma (zadnji dio crijeva) koji se proširio na druge dijelove tijela;
- rakom dojke koji se proširio na druge dijelove tijela;
- rakom pluća nemalih stanica koji je uznapredovao, proširio se ili vratio te ga nije moguće liječiti kirurškim zahvatom. Zirabev se može primjenjivati ako se rak nije inicijalno pojavio u određenim stanicama naziva skvamozne stanice;
- rakom bubrege (karcinomom bubrežnih stanica) koji je uznapredovao ili se proširio na druge dijelove tijela;
- epitelnim rakom jajnika, rakom jajovoda (koji povezuje jajnike s maternicom) ili peritoneuma (membranske ovojnica abdomena) kada je rak uznapredovao ili u prethodno liječenih bolesnika čiji se rak vratio (recidivirao);
- rakom cerviksa (grlića maternice) koji je perzistentan, vratio se nakon terapije ili se proširio na druge dijelove tijela.

Lijek Zirabev primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, ovisno o prethodnim terapijama ili prisutnosti mutacija (genetskih promjena) u tkivu raka koje utječu na djelotvornost određenih lijekova.

Lijek Zirabev sadrži djelatnu tvar bevacizumab te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Zirabev je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Zirabev je Avastin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

### Kako se Zirabev primjenjuje?

Lijek Zirabev izdaje se samo na recept, a liječenje mora nadzirati liječnik s iskustvom 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](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

Lijek Zirabev primjenjuje se intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Prva infuzija lijeka Zirabev treba trajati najmanje 90 minuta, no naknadne infuzije mogu se primjeniti brže ako je bolesnik dobro podnio prvu infuziju. Doza koja se daje svakih dva do tri tjedna ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, vrsti raka koji se liječi i drugim lijekovima protiv raka koji se primjenjuju. Liječenje se nastavlja sve dok se rak može kontrolirati. Liječnik može prekinuti ili zaustaviti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

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

## Kako djeluje Zirabev?

Djelatna tvar lijeka Zirabev, bevacizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže na vaskularni endotelni čimbenik rasta (VEGF), bjelančevinu koja cirkulira u krvi i potiče rast novih krvnih žila. Vezivanjem na VEGF Zirabev 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 Zirabev utvrđene u ispitivanjima?

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

Nadalje, ispitivanje koje je uključivalo 719 bolesnika s uznapredovalim rakom nemalih stanica pluća pokazalo je da je lijek Zirabev jednako djelotvoran kao i Avastin kada se primjenjuje zajedno s lijekovima za liječenje raka karboplatinom i paklitakselom. Rak se smanjio kod 45 % bolesnika koji su primali lijek Zirabev (162 od 358 bolesnika) te kod 45 % bolesnika koji su primali lijek Avastin (161 od 361).

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

## Koji su rizici povezani s lijekom Zirabev?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Zirabev 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 (visoki krvni tlak), umor ili slabost, proljev i abdominalna bol (bol u trbuhi). Najčešće ozbiljne nuspojave su gastrointestinalna perforacija (rupa u stijenci crijeva), krvarenje i arterijska tromboembolija (krvni ugrušci u arterijama). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Zirabev potražite u uputi o lijeku.

Zirabev 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 protutijela. Ne smije se primjenjivati u trudnica.

## **Zašto je Zirabev odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Zirabev ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Avastin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na raku pluća nemalih stanica pokazalo je da su sigurnost i učinkovitost lijeka Zirabev jednaki onima lijeka Avastin kod ove bolesti.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Zirabev za odobrene indikacije djelovati na isti način kao i lijek Avastin u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Zirabev, kao i od lijeka Avastin, nadmašuju identificirane rizike te da se lijek može odobriti u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zirabev?**

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Zirabev**

Lijek Zirabev dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. veljače 2019.

Više informacija o lijeku Zirabev dostupno je na internetskim stranicama

Agencije:[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2020.