



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bevacizumab*)

Az Abevmy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Abevmy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abevmy egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganatos megbetegedésekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- a szervezet más részeire is áttért vastagbél- vagy végbéldaganat;
- a szervezet más részeire is áttért emlődaganat;
- előrehaladott, áttért vagy kiújult, nem műthető nem kissejtes tüdődaganat. Az Abevmy csak akkor alkalmazható nem kissejtes tüdődaganat esetén, ha az nem laphámsejt eredetű;
- előrehaladott vagy áttért vesedaganat (vesesejtes karcinóma);
- a petefészek vagy a hozzá tartozó szervek (a petesejteket a petefészekből a méhbe juttató petevezeték, illetve a hasüreget borító hashártya) előrehaladott vagy kezelést követően kiújult daganata;
- kezelést követően is fennálló vagy kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért méhnyakdaganat.

Az Abevmy-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelések jellegétől, illetve az adott gyógyszerek hatásosságát befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) daganatban való jelenlététől függően.

Az Abevmy „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Abevmy nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Abevmy referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Az Abevmy hatóanyaga a 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hogyan kell alkalmazni az Abevmy-t?

Az Abevmy csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

Az Abevmy-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Abevmy-infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúzióval járó mellékhatások elfogadhatók voltak. Az adagot a beteg testsúlya, a kezelt daganat típusa és az egyidejűleg alkalmazott daganatellenes gyógyszerek alapján kell meghatározni. A kezelés addig folytatható, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelést megszakíthatja vagy leállíthatja.

Az Abevmy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Abevmy?

Az Abevmy hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és az új vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és ahhoz kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva az Abevmy gátolja annak hatását. Ennek eredményeképpen a daganat nem tudja kialakítani saját vérellátását, a daganatsejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

Milyen előnyei voltak a Abevmy alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Abevmy-t és az Avastin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Abevmy hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Avastin hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Abevmy alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Avastin adása.

Emellett egy 671, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Abevmy a paklitaxel és a karboplatin daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. 18 hét elteltével a daganat az Abevmy-t kapó betegek 42%-ánál, az Avastin-nal kezelteknek pedig 43%-ánál reagált a kezelésre, ami összehasonlíthatónak tekinthető.

Mivel az Abevmy hasonló biológiai gyógyszer, a bevacizumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Avastin-nal végzett vizsgálatokat az Abevmy esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Abevmy alkalmazása?

Az Abevmy biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Avastin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több, mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, fáradtság vagy gyengeség, hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás trombózis (vérrögök az artériában). Az Abevmy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

Az Abevmy nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörcsög petefészek-sejtjeiből nyert készítményekkel vagy más rekombináns (biotechnológiai úton előállított) antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték az Abevmy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Abevmy szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül a nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy az Abevmy ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Abevmy a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan az Abevmy alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható az EU-ban.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abevmy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abevmy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Abevmy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Abevmy alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Abevmy-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Abevmy-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2021.