



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Avzivi (*bevacizumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Avzivi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avzivi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmaznak az alábbi típusú daganatokban szenvedő felnőttek kezelésére:

- a vastagbél vagy a végbél (a vastagbél egy része) áttétes (a szervezet más részeire is áttért) daganata, „fluoropirimidint” tartalmazó kemoterápiás gyógyszerekkel kombinációban;
- áttétes emlődaganat, paklitaxellel vagy kapecitabinnal kombinálva;
- előrehaladott, áttétes vagy rekurrens (kiújuló) nem kissejtes tüdődaganat, amelyet műtéti úton nem lehet eltávolítani, olyan betegeknél, akiknél a daganatsejtek főként nem laphámsejtes típusúak, platinaalapú kemoterápiával együtt alkalmazva;
- előrehaladott, áttétes vagy kiújult, nem kissejtes tüdődaganat, amely műtéti úton nem távolítható el, olyan betegeknél, akiknél a daganatsejtek az EGFR nevű fehérje génjének bizonyos módosulását („aktiváló mutációk”) hordozzák, erlotinibbel kombinációban alkalmazva;
- előrehaladott vagy áttétes vesedaganat, interferon alfa-2a-val kombinációban alkalmazva;
- hámsejtes petefészek-daganat, a petevezeték (amely a petefészkeket köti össze a méhhez) vagy a hashártya (a hasüreget bélelő membrán) daganata esetében. Az Avzivi-t bizonyos kemoterápiás gyógyszerekkel együtt alkalmazzák újonnan diagnosztizált betegeknél, akiknek a daganata előrehaladott, illetve olyan, korábban már kezelt betegeknél, akiknek a daganata kiújult;
- tartós, kiújult vagy áttétes méhnyakdaganat esetében. Az Avzivi-t paklitaxellel, valamint vagy a ciszplatin nevű platinaalapú gyógyszerrel, vagy pedig, amennyiben ez nem alkalmazható, egy másik kemoterápiás gyógyszerrel, topotekánnal kombinációban adják.

Az Avzivi egy biológiai gyógyszer, amelynek hatóanyaga a bevacizumab. Az Avzivi „hasonló biológiai gyógyszer”; ez azt jelenti, hogy nagymértékben hasonló egy, az EU-ban már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Avzivi referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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 Avzivi-t?

Az Avzivi csak receptre kapható, és a kezelést a daganattellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell felügyelnie.

Az Avzivi-t vénás infúzió formájában alkalmazzák. Az első Avzivi-infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúziót a beteg jól tolerálja. Az Avzivi-t a kezelt daganat típusától függően két- vagy háromhetente kell alkalmazni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelés megszakítása, illetve leállítása mellett dönthet.

Az Avzivi alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Avzivi?

Az Avzivi hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és a vérerek fejlődését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és ahhoz kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva az Avzivi gátolja annak hatását. Ez csökkenti a daganatsejtek növekedését biztosító vérellátást, és segít csökkenteni a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak az Avzivi alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy 651, előrehaladott, nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő, kemoterápiában is részesülő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban az Avzivi ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az Avastin. 18 hetes kezelést követően az Avzivi-vel kezelt betegek körülbelül 48%-ánál alakult ki teljes (a daganatnak nincs jele) vagy részleges (a daganat méretének csökkenése) válasz a kezelésre, szemben az Avastin-nal kezelt betegek körülbelül 45%-ával.

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

Milyen kockázatokkal jár az Avzivi alkalmazása?

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

Az Avzivi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több, mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, a fáradtság vagy a gyengeség, a hasmenés és a hasi fájdalom.

A bevacizumab legsúlyosabb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal átlukadása), a vérzés és az artériás trombózis (vérrögök az artériákban).

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

Miért engedélyezték az Avzivi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Avzivi szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy fő vizsgálat azt igazolta, hogy az Avzivi és az Avastin a biztonságosság és a hatékonyság tekintetében egyenértékű a nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdődaganat kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban az Avzivi ugyanolyan hatást fejt ki, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan az Avzivi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

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

Az Avzivi 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 Avzivi alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Avzivi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Avzivi-vel kapcsolatos egyéb információ

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