



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349890/2020
EMA/H/C/005106

Aybintio (*bevacizumab*)

Az Aybintio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aybintio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aybintio egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusokban 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 Aybintio csak akkor alkalmazható nem kissejtes tüdődaganat esetén, ha az nem laphámsejt eredetű;
- előrehaladott vagy a szervezet más részeire is 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 még fennálló vagy kiújult, vagy a szervezet más részeire is áttért méhnyakdaganat.

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

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

Az Aybintio 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 Aybintio-t?

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

Az Aybintio-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Aybintio infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúzió nem okoz elfogadhatatlan mellékhatásokat. 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 kezelés megszakítása vagy leállítása mellett dönthet.

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

Hogyan fejt ki hatását az Aybintio?

Az Aybintio 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 Aybintio megszünteti annak hatását. Ennek következtében a daganat nem tudja kialakítani saját vérellátását, a daganatos sejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganat növekedésének lassulásához.

Milyen előnyei voltak az Aybintio alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy 763, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban az Aybintio a paklitaxel és a karboplatin daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. A daganat az Aybintio-t kapó betegek 50%-ánál, az Avastin-nal kezeltéknek pedig 45%-ánál reagált a kezelésre, ami összehasonlíthatónak tekinthető.

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

Milyen kockázatokkal jár az Aybintio alkalmazása?

Az Aybintio 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 tromboembólia (vérrögök az artériákban). Az Aybintio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

Miért engedélyezték az Aybintio forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Aybintio 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 Aybintio ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin.

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

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

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

Az Aybintio-val kapcsolatos egyéb információ

Az Aybintio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.