



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020  
EMA/H/C/004728

## Mvasi

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

### **Milyen típusú gyógyszer az Mvasi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Mvasi 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 Mvasi 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) daganata;
- méhnyakdaganat, amely kezelést követően is fennáll vagy kiújult, vagy a szervezet más részeire is áttért.

Az Mvasi-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák, a korábbi kezelések jellegétől vagy a daganat adott gyógyszerrel szembeni érzékenységét befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) jelenlététől függően.

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

### **Hogyan kell alkalmazni az Mvasi-t?**

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

---

**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



Az Mvasi vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. Az első Mvasi-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 adag a kezelt daganat típusától és más daganatellenes gyógyszer alkalmazásától függően 5 mg–15 mg/testtömeg-kilogrammonként két- vagy háromhetente. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelés megszakítása, illetve leállítása mellett dönthet.

További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejt ki hatását az Mvasi?**

Az Mvasi hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és a vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és ahhoz kötődjön. A VEGF-hez kapcsolódva az Mvasi 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 az Mvasi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

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

Emellett egy 642, előrehaladott, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteget bevonó vizsgálat azt mutatta, hogy karboplatin és paklitaxel daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva az Mvasi ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. A daganat az Mvasi-val kezelt betegek 39%-ánál (328 betegből 128), az Avastin-nal kezelt betegeknek pedig 42%-ánál (314 betegből 131) reagált a kezelésre.

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

## **Milyen kockázatokkal jár az Mvasi alkalmazása?**

Az Mvasi 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 Mvasi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Mvasi nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) 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 Mvasi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Mvasi 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 Mvasi ugyanolyan biztonságos és hatékony e betegség kezelésében, mint az Avastin. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Mvasi a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hoz hasonlóan az Mvasi alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Mvasi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

## **Az Mvasi-val kapcsolatos egyéb információ**

2018. január 15-én az Mvasi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Mvasi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2020.