



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142040/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Onbevzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Onbevzi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganatos betegségekben **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 Onbevzi csak akkor alkalmazható nem kissejtes **tüdődaganat** esetén, ha az nem laphámsejt eredetű;
- **előrehaladott** vagy áttért vesedaganat (vesesejtes karcinóma);
- a petefészkek vagy a hozzájuk tartozó szervek (a petesejteket a **petefészkekből** 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 Onbevzi-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelések **jellegétől**, illetve az adott gyógyszerek hatásosságát befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) daganatban való jelenlététől függően.

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

Az Onbevzi 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 Onbevzi-t?

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

Az Onbevzi-t vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az **első** Onbevzi 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, illetve leállítása mellett dönthet.

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

Hogyan fejtí ki hatását az Onbevzi?

Az Onbevzi hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a vérben **keringő** és az új vérerek növekedését kiváltó fehérjéhez, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktorhoz (VEGF) **kötődjön**. A VEGF-hez kapcsolódva az Onbevzi leállítja 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 Onbevzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

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

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

Milyen kockázatokkal jár az Onbevzi alkalmazása?

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

Az Onbevzi 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 Onbevzi forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

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

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

Az Onbevzi-vel kapcsolatos egyéb információ

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