



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022  
EMA/H/C/005534

## Vegzelma (*bevacizumab*)

A Vegzelma-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Vegzelma és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Vegzelma egy daganatellenes gyógyszer, amelyet más daganatellenes gyógyszerekkel kombinálva az alábbi típusú daganatos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- a vastagbél vagy a végbél áttétes (a szervezet más részeire is áttért) daganata esetében, fluoropirimidint tartalmazó kemoterápiás gyógyszerekkel kombinálva;
- áttétes emlődaganat esetében, paklitaxellel vagy kapecitabinnal kombinálva;
- előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat esetében olyan betegeknél, akiknek daganatos sejtjei túlnyomóan nem laphámsejtes típusúak, platinaalapú kemoterápiával kombinálva;
- előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat esetében olyan betegeknél, akiknek daganatos sejtjei az EGFR nevű fehérje génjében bizonyos típusú változásokat („aktiváló mutációk”) hordoznak, erlotinibbel kombinálva;
- előrehaladott vagy áttétes vesedaganat esetében, interferon alfa-2a-val kombinálva;
- hámszejtes petefészek-daganat, a petevezeték (amely a petefészkeket köti össze a méhhez) vagy a hashártya (a hasüreget bélelő membrán) daganata esetében. A Vegzelma-t bizonyos kemoterápiás gyógyszerekkel együtt alkalmazzák újonnan diagnosztizált betegeknél, akiknek a daganata előrehaladott, illetve olyan, korábban kezelt betegeknél, akiknek a daganata kiújult (rekurrens);
- tartós, kiújult vagy áttétes méhnyakdaganat esetében. A Vegzelma-t paklitaxellel, valamint vagy a ciszplatin nevű platinaalapú gyógyszerrel, vagy pedig, amennyiben ez nem alkalmazható, egy másik kemoterápiás gyógyszerrel, topotekánnal kombinálva adják.

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

A Vegzelma 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](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



## Hogyan kell alkalmazni a Vegzelma-t?

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

A Vegzelma vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. Az első Vegzelma-infúziót 90 perc alatt kell beadni, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúziót a beteg jól tolerálja. A dózis a kezelt daganat típusától függően testtömeg-kilogrammonként 5–15 mg 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. A Vegzelma alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Vegzelma?

A Vegzelma 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 kötődve a Vegzelma megszünteti annak hatásait. Ennek eredményeképpen a daganatsejtek nem tudják kialakítani saját vérellátásukat, nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

## Milyen előnyei voltak a Vegzelma alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Ezenfelül egy 689, olyan nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat, akiknél a daganat kiújult vagy a szervezet más részeire terjedt át, azt mutatta, hogy a Vegzelma ugyanolyan hatékony volt a daganat kezelésében, mint az Avastin. A Vegzelma-val vagy az Avastin-nal kezelt betegek körülbelül 42%-a reagált a kezelésre.

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

## Milyen kockázatokkal jár a Vegzelma alkalmazása?

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

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai a magas vérnyomás, a fáradékonyság vagy gyengeség, a hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal átllyukadása), a vérzés és az artériás trombózis (vérrögök az artériában). A Vegzelma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

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

## **Miért engedélyezték a Vegzelma forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Vegzelma szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy, a nem kissejtes tüdődaganatra vonatkozóan végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Vegzelma ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Avastin.

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

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vegzelma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

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

## **A Vegzelma-val kapcsolatos egyéb információ**

A Vegzelma-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma)