



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bevacizumab*)

Sintesi di Abevmy e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Abevmy e per cosa si usa?

Abevmy è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti forme di cancro:

- cancro del colon (intestino crasso) o del retto, nel caso in cui si sia diffuso ad altre parti del corpo;
- cancro della mammella che si è diffuso ad altre parti del corpo;
- un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato o che si è diffuso o ripresentato, e non è trattabile chirurgicamente. Abevmy può essere usato nel cancro del polmone non a piccole cellule a condizione che il cancro non si generi nelle cellule denominate squamose;
- cancro del rene (carcinoma a cellule renali) in stadio avanzato o che si è esteso;
- cancro delle ovaie o strutture connesse (le tube di Falloppio, che trasportano gli ovuli dall'ovaio all'utero, e il peritoneo, la membrana che riveste l'addome) in stadio avanzato o che si è ripresentato dopo il trattamento;
- cancro della cervice (il collo dell'utero) che persiste o si è ripresentato dopo un trattamento o che si è diffuso ad altre parti del corpo.

Abevmy viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, in base alla natura dell'eventuale trattamento precedente o alla presenza di mutazioni (alterazioni genetiche) nel cancro, che incidono sull'azione di determinati medicinali.

Abevmy è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Abevmy è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Abevmy contiene il principio attivo bevacizumab.

Come si usa Abevmy?

Abevmy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

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



Abevmy è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. La prima infusione di Abevmy deve durare 90 minuti, ma le infusioni successive possono essere somministrate in tempi più brevi se gli effetti indesiderati della prima sono stati accettabili. La dose dipende dal peso del paziente, dal tipo di cancro da trattare e dagli altri farmaci antitumorali utilizzati. Il trattamento è somministrato fino a quando il paziente ne trae beneficio terapeutico. Il medico può decidere di interrompere o sospendere il trattamento se il paziente manifesta determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Abevmy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Abevmy?

Il principio attivo di Abevmy, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e fa crescere i vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Abevmy ne inibisce l'effetto. In questo modo il cancro non riesce più a provvedere alla propria irrorazione sanguigna e le cellule tumorali vengono private di ossigeno e sostanze nutritive, con un conseguente rallentamento della crescita del tumore.

Quali benefici di Abevmy sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Abevmy e Avastin hanno evidenziato che il principio attivo di Abevmy è molto simile a quello di Avastin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Abevmy produce nel corpo livelli di principio attivo simili a quelli ottenuti con Avastin.

Inoltre, da uno studio condotto su 671 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in fase avanzata è emerso che Abevmy era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali paclitaxel e carboplatino. Dopo 18 settimane, il cancro ha risposto al trattamento nel 42 % dei pazienti trattati con Abevmy e nel 43% di quelli ai quali era stato somministrato Avastin; questi risultati sono stati considerati paragonabili.

Poiché Abevmy è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Avastin in merito all'efficacia e alla sicurezza di bevacizumab non devono essere ripetuti per Abevmy.

Quali sono i rischi associati ad Abevmy?

La sicurezza di Abevmy è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, i suoi effetti indesiderati sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento (Avastin).

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipertensione (pressione del sangue elevata), stanchezza o astenia (debolezza), diarrea e dolore addominale. Gli effetti indesiderati più gravi sono perforazione gastrointestinale (foro nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Abevmy, vedere il foglio illustrativo.

Abevmy non deve essere somministrato a persone ipersensibili (allergiche) a bevacizumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese o ad altri anticorpi ricombinanti (messi a punto tramite ingegneria genetica). L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza.

Perché Abevmy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Abevmy presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi nel cancro del polmone non a piccole cellule hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Abevmy sono equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Abevmy si comporterà allo stesso modo di Avastin in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Abevmy siano superiori ai rischi individuati e che il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abevmy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abevmy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abevmy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abevmy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Abevmy

Ulteriori informazioni su Abevmy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2021.