



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024  
EMA/H/C/005574

## Avzivi (*bevacizumab*)

Sintesi di Avzivi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Avzivi e per cosa si usa?

Avzivi è un medicinale antitumorale usato in associazione con altri medicinali antitumorali per il trattamento di adulti affetti dai seguenti tipi di cancro:

- cancro del colon o del retto (parti dell'intestino grande) che è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo), in associazione a medicinali chemioterapici che includono una "fluoropirimidina";
- carcinoma metastatico della mammella, in combinazione con paclitaxel o capecitabina;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato, metastatico o ricorrente (cancro che si è ripresentato) che non può essere rimosso mediante intervento chirurgico, in pazienti le cui cellule tumorali non sono principalmente di tipo squamoso, in cui è somministrato con chemioterapia a base di platino;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato, metastatico o ricorrente che non può essere asportato chirurgicamente, in pazienti le cui cellule tumorali presentano una determinata mutazione (detta «mutazione attivante») nel gene di una proteina denominata EGFR, somministrato in associazione a erlotinib;
- carcinoma renale avanzato o metastatico, in associazione a interferone alfa-2a;
- carcinoma ovarico epiteliale, carcinoma alle tube di Falloppio (che collegano le ovaie all'utero) o peritoneale (la membrana che riveste la cavità addominale). Avzivi è usato in associazione ad alcuni medicinali chemioterapici in pazienti di nuova diagnosi quando il tumore è in stadio avanzato, oppure in pazienti precedentemente trattate che presentano una recidiva;
- carcinoma della cervice (il collo dell'utero) persistente, ricorrente o metastatico. Avzivi è somministrato in associazione a paclitaxel e cisplatino, un medicinale a base di platino, oppure, se non può essere utilizzato, a topotecan (un altro medicinale chemioterapico).

Avzivi contiene il principio attivo bevacizumab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Avzivi è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

---

**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



## **Come si usa Avzivi?**

Avzivi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico con esperienza nelle terapie antitumorali.

Avzivi è somministrato per infusione (flebo) in vena. La prima infusione di Avzivi deve durare 90 minuti, ma le infusioni successive possono essere somministrate più rapidamente se la prima infusione è ben tollerata. Avzivi è somministrato ogni due o tre settimane, a seconda del tipo di cancro trattato. Il trattamento va continuato finché i benefici persistono. Il medico può anche decidere di interrompere o sospendere il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati.

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

## **Come agisce Avzivi?**

Bevacizumab, il principio attivo di Avzivi, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per riconoscere e legarsi al fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e fa crescere i vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Avzivi ne impedisce l'effetto. Ciò riduce l'afflusso di sangue che permette alle cellule tumorali di crescere e contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del tumore.

## **Quali benefici di Avzivi sono stati evidenziati negli studi?**

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

Inoltre, Avzivi si è dimostrato altrettanto efficace di Avastin in uno studio principale condotto su 651 pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato e non squamoso sottoposti a chemioterapia. Dopo 18 settimane di trattamento, circa il 48 % dei pazienti trattati con Avzivi ha avuto una risposta completa (nessun segno di cancro) o parziale (riduzione del cancro) al trattamento, rispetto a circa il 45 % dei pazienti trattati con Avastin.

Poiché Avzivi è un medicinale biosimilare, gli studi sull'efficacia di bevacizumab effettuati con Avastin non devono essere tutti ripetuti per Avzivi.

## **Quali sono i rischi associati a Avzivi?**

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

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Avzivi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono ipertensione (pressione del sangue elevata), stanchezza o astenia (debolezza), diarrea e dolore addominale.

Gli effetti indesiderati più gravi di bevacizumab (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono perforazione gastrointestinale (foro nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolia arteriosa (coaguli di sangue nelle arterie).

Avzivi non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a bevacizumab o a uno qualsiasi degli altri ingredienti, ai prodotti derivati da cellule ovariche di criceto cinese o ad altri anticorpi ricombinanti. L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza.

## **Perché Avzivi è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Avzivi presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio principale ha dimostrato che Avzivi e Avastin sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia del carcinoma polmonare non squamoso non a piccole cellule.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Avzivi avrà gli stessi effetti di Avastin negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Avzivi siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Avzivi?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Avzivi 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 Avzivi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Avzivi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Avzivi**

Ulteriori informazioni su Avzivi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi).