



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412474/2020
EMA/H/C/005181

Equidacent (*bevacizumab*)

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

Cos'è Equidacent e per cosa si usa?

Equidacent è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti forme di cancro:

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

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

Equidacent 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 Equidacent è Avastin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Equidacent contiene il principio attivo 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



Come si usa Equidacent?

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

Equidacent è somministrato per infusione (flebo) in vena. La prima infusione di Equidacent deve durare 90 minuti, ma le successive possono essere somministrate in tempi più brevi se la prima non causa effetti indesiderati inaccettabili. La dose dipende dal peso del paziente, dal tipo di cancro da trattare e dagli altri medicinali antitumorali utilizzati. Il trattamento prosegue fintanto che il paziente ne trae beneficio. Il medico può decidere di interrompere o smettere il trattamento se nel paziente insorgono determinati effetti indesiderati.

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

Come agisce Equidacent?

Il principio attivo di Equidacent, 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 genera nuovi vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Equidacent 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. Tale azione contribuisce al rallentamento della crescita dei tumori.

Quali benefici di Equidacent sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, da uno studio condotto su 731 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in fase avanzata è emerso che Equidacent era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali paclitaxel e carboplatino. Dopo circa 12 mesi, il cancro aveva risposto al trattamento nel 52 % dei pazienti trattati con Equidacent e nel 53 % di quelli trattati con Avastin.

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

Quali sono i rischi associati a Equidacent?

La sicurezza di Equidacent 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 (mal di pancia). Gli effetti indesiderati più gravi sono perforazione gastrointestinale (formazione di un buco nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Equidacent, vedere il foglio illustrativo.

Equidacent 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). Non deve essere somministrato alle donne in gravidanza.

Perché Equidacent è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Equidacent 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 Equidacent sono equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per giungere alla conclusione che Equidacent 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, il beneficio di Equidacent sia superiore al rischio individuato e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Equidacent

Ulteriori informazioni su Equidacent sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.