



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

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

Cos'è Mvasi e per cosa si usa?

Mvasi 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 esteso 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. Mvasi 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 stadio avanzato o che si è diffuso;
- cancro delle ovaie o di strutture connesse (tube di Falloppio che trasportano gli ovuli dall'ovaio all'utero o peritoneo, la membrana che riveste l'addome);
- 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.

Mvasi è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, in base alla natura di eventuali trattamenti precedenti o alla presenza di mutazioni (alterazioni genetiche) nel cancro che incidono sulla sua sensibilità a determinati medicinali.

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

Come si usa Mvasi?

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

Mvasi è disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena. La prima infusione di Mvasi deve durare 90 minuti, ma le infusioni successive possono

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



essere somministrate in tempi più rapidi se la prima è stata ben tollerata. La dose è compresa tra 5 e 15 mg per chilogrammo di peso corporeo da somministrare ogni due o tre settimane, in base al tipo di cancro da trattare e agli altri medicinali antitumorali utilizzati. Il trattamento va continuato finché i benefici persistono. Il medico può decidere di sospenderlo o interromperlo se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Mvasi?

Il principio attivo di Mvasi, bevacizumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per riconoscere e legarsi al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e fa crescere i vasi sanguigni. Legandosi al VEGF, Mvasi ne impedisce 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 del tumore.

Quali benefici di Mvasi sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 642 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato ha dimostrato che Mvasi era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali carboplatino e paclitaxel. Il cancro ha risposto al trattamento nel 39 % dei pazienti ai quali era stato somministrato Mvasi (128 su 328 pazienti) e nel 42 % di coloro ai quali era stato somministrato Avastin (131 su 314).

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

Quali sono i rischi associati a Mvasi?

La sicurezza di Mvasi 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 Mvasi, vedere il foglio illustrativo.

Mvasi 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 Mvasi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Mvasi 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 Mvasi sono equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Mvasi 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 Mvasi siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Mvasi

Mvasi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2018.

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2020.