



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64627/2021
EMA/H/C/005556

Oyavas (*bevacizumab*)

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

Cos'è Oyavas e per cosa si usa?

Oyavas è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di adulti affetti dai seguenti tipi di cancro:

- cancro del colon (intestino crasso) o del retto che si è 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. Oyavas può essere usato nel cancro del polmone non a piccole cellule a condizione che non abbia origine da cellule cosiddette squamose;
- cancro del rene (carcinoma a cellule renali) in stadio avanzato o che si è diffuso;
- 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 si è diffuso ad altre parti del corpo.

Oyavas è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali, in base alla natura degli eventuali trattamenti precedenti o alla presenza di mutazioni (alterazioni genetiche) nel cancro che incidono sull'azione di determinati medicinali.

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

Oyavas contiene il principio attivo bevacizumab.

Come si usa Oyavas?

Oyavas 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



Oyavas è somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena. La prima infusione 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 è somministrato fino a quando il paziente ne trae un beneficio terapeutico. Il medico può decidere di interromperlo o sospenderlo se il paziente lamenta determinati effetti indesiderati.

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

Come agisce Oyavas?

Il principio attivo di Oyavas, 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 nuovi vasi sanguigni. Legandosi al VEGF Oyavas 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 Oyavas sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, da uno studio condotto su 627 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule in fase avanzata è emerso che Oyavas era efficace quanto Avastin se somministrato insieme ai medicinali antitumorali paclitaxel e carboplatino. Il cancro ha risposto al trattamento nel 40 % dei pazienti trattati con Oyavas e nel 45 % di quelli ai quali è stato somministrato Avastin; questi risultati sono stati considerati paragonabili.

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

Quali sono i rischi associati a Oyavas?

La sicurezza di Oyavas 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 (foro nella parete intestinale), emorragia (sanguinamento) e tromboembolismo arterioso (coaguli di sangue nelle arterie). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Oyavas, vedere il foglio illustrativo.

Oyavas 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 (geneticamente modificati). Oyavas è controindicato nelle donne in gravidanza.

Perché Oyavas è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Oyavas presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Avastin ed è 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 Oyavas sono equivalenti a quelle di Avastin per tale indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Oyavas 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 Oyavas sia superiore al rischio individuato e il medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Oyavas

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

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2021.