



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumab*)

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

Cos'è Vegzelma e per cosa si usa?

Vegzelma è un medicinale antitumorale utilizzato in associazione ad medicinali antitumorali per il trattamento di adulti affetti dai seguenti tipi di tumore:

- carcinoma metastatico (che si è diffuso ad altre parti del corpo) del colon (intestino crasso) o del retto, in associazione a medicinali chemioterapici a base di "fluoropirimidina";
- carcinoma metastatico della mammella, in combinazione con paclitaxel o capecitabina;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato in pazienti le cui cellule tumorali non sono prevalentemente di tipo squamoso, somministrato in aggiunta a chemioterapia a base di platino;
- carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato in pazienti le cui cellule tumorali presentano una determinata mutazione (detta "mutazione attivante") nel gene relativo a 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). Vegzelma 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 (tumore ricorrente);
- carcinoma della cervice (il collo dell'utero) persistente, ricorrente o metastatico. Vegzelma è somministrato in associazione a paclitaxel e cisplatino (un medicinale a base di platino) oppure, se quest'ultimo non può essere usato, topotecan (un altro medicinale chemioterapico).

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

Vegzelma 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 Vegzelma?

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

Vegzelma è disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena. La prima infusione di Vegzelma deve durare 90 minuti, ma le infusioni successive possono essere somministrate in tempi più brevi se la prima è stata ben tollerata. La dose è compresa tra 5 e 15 mg per chilogrammo di peso corporeo ed è da somministrare ogni due o tre settimane, in base al tipo di tumore da trattare. Il trattamento va continuato finché i benefici persistono. Il medico può decidere di interrompere o sospendere il trattamento se il paziente sviluppa determinati effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Vegzelma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vegzelma?

Bevacizumab, il principio attivo di Vegzelma, 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, Vegzelma ne inibisce l'effetto. Le cellule tumorali non sono quindi più in grado di provvedere alla propria irrorazione sanguigna e muoiono per mancanza di ossigeno e sostanze nutritive, con il conseguente rallentamento della crescita del tumore.

Quali benefici di Vegzelma sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio principale condotto su 689 pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che si era ripresentato o diffuso ad altre parti del corpo ha evidenziato che Vegzelma era efficace quanto Avastin nel trattamento del cancro. Circa il 42 % dei pazienti trattati con Vegzelma o Avastin ha risposto al trattamento.

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

Quali sono i rischi associati a Vegzelma?

La sicurezza di Vegzelma 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).

Gli effetti indesiderati più comuni di bevacizumab sono ipertensione (pressione sanguigna alta), affaticamento 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 Vegzelma, vedere il foglio illustrativo.

Vegzelma 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 Vegzelma è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Vegzelma 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 sul carcinoma polmonare non a piccole cellule ha evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Vegzelma sono equivalenti a quelle di Avastin.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per ritenere che Vegzelma si comporterà allo stesso modo di Avastin in termini di efficacia e sicurezza negli usi approvati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Avastin, i benefici di Vegzelma siano superiori ai rischi individuati e che il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Vegzelma

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