



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bevacizumabas*)

Abevmy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abevmy ir kam jis vartojamas?

Abevmy – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) žarnos arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- tam tikros rūšies plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu, kai jis yra pažengusios stadijos ar išplitęs arba atsinaujinęs ir jo negalima gydyti chirurginiu būdu. Nesmulkiąstelinį plaučių vėžį galima gydyti Abevmy, jeigu tai nėra vadinamųjų plokščiųjų ląstelių vėžys;
- pažengusios stadijos arba į kitas kūno dalis išplitęs inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma);
- pažengusios stadijos arba po gydymo atsinaujinęs kiaušidžių arba susijusių struktūrų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė nukeliauja iš kiaušidės į gimdą, ir pilvaplėvės – pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžys;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio gydymas buvo neveiksmingas arba kuris atsinaujino po gydymo ar išplito į kitas kūno dalis.

Abevmy skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, atsižvelgiant į anksčiau taikyto gydymo pobūdį arba į nustatytas su vėžiu susijusias mutacijas (genetinius pakitimus), turinčias įtakos tam tikrų vaistų veiksmingumui.

Abevmy yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Abevmy yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Abevmy vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Abevmy sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Abevmy?

Abevmy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

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



Abevmy vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Atliekant pirmą Abevmy infuziją, vaistą reikėtų sulašinti per 90 minučių, bet atliekant paskesnes infuzijas, vaistą galima sulašinti greičiau, jeigu šalutinis poveikis atliekant ankstesnę infuziją buvo priimtinas. Vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio, gydomo vėžio formos ir kitų vartojamų vaistų nuo vėžio. Gydytas tęsiamas tol, kol jis turi teigiamą poveikį pacientui. Jeigu pacientui pasireikštų tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali pertraukti arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Abevmy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Abevmy?

Veiklioji Abevmy medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujyje esančio baltymo, skatinančio naujų kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Abevmy slopina jo veikimą. Dėl šio poveikio navike negali susiformuoti kraujagyslės ir vėžinės ląstelės negauna jiems reikiamo deguonies ir maisto medžiagų, o tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Abevmy nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Abevmy buvo lyginamas su Avastin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Abevmy sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Avastin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Abevmy pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą su 671 pacientu, kuriam buvo diagnozuotas pažengusios stadijos nesmulkiąstelėtinis plaučių vėžys, nustatyta, kad Abevmy yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis skiriamas kartu su vaistais nuo vėžio paklitakseliu ir karboplatina. Po 18 savaičių atsakas į vėžio gydymą pasireiškė 42 proc. Abevmy ir 43 proc. Avastin vartojusių pacientų; nuspręsta, kad gydymo šiais vaistais rezultatai yra panašūs.

Kadangi Abevmy yra panašus biologinis vaistas, visų su Avastin atliktų bevacizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Abevmy.

Kokia rizika susijusi su Abevmy vartojimu?

Įvertinus Abevmy saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukliamą referencinio vaisto Avastin.

Dažniausias bevacizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir juosmens srities (pilvo) skausmas. Rimčiausias šalutinis poveikis yra virškinamojo trakto perforacija (žarnos sienelėje susiformavusi skylutė), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (trombų susidarymas arterijose). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Abevmy, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Abevmy negalima gydyti pacientų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių produktams arba kitiems rekombinantinės technologijos (genetinės inžinerijos) būdu pagamintiems antikūnams. Šiuo vaistu negalima gydyti nėščiųjų.

Kodėl Abevmy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Abevmy labai panašus į Avastin ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su nesmulkiąsteliniu plaučių vėžiu sergančiais pacientais atlikti tyrimai patvirtino, kad Abevmy saugumas ir veiksmingumas yra lygiaverčiai Avastin saugumui ir veiksmingumui gydant šią ligą.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Abevmy poveikis bus toks pat, kaip Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Abevmy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abevmy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abevmy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abevmy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Abevmy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abevmy

Daugiau informacijos apie Abevmy rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-04.