



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Avzivi (*bevacizumabas*)

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

Kas yra Avzivi ir kam jis vartojamas?

Avzivi – tai vaistas nuo vėžio, kuris kartu su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas suaugusiems, sergantiems:

- gaubtinės arba tiesiosios žarnos (storosios žarnos dalys) vėžiu, kuris yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis), vaistą skiriant kartu su chemoterapiniais vaistais, kurių sudėtyje yra fluoropirimidino;
- metastazavusiu krūties vėžiu, vaistą skiriant kartu su paklitakseliu arba kapecitabinu;
- progresavusiu, metastazavusiu arba recidyvavusiu (atsinaujinusi) nesmulkialąsteliu plaučių vėžiu, kai naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu ir vyrauja ne plokščios vėžinės ląstelės, vaistą skiriant kartu su platinos chemoterapija;
- progresavusiu, metastazavusiu ar recidyvavusiu nesmulkialąsteliu plaučių vėžiu, kai naviko negalima pašalinti chirurginiu būdu ir vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikrų baltymo EAFR geno pokyčių (aktyvinančių mutacijų), vaistą skiriant kartu su erlotinibu;
- progresavusiu arba metastazavusiu inkstų vėžiu, vaistą skiriant kartu su interferonu alfa-2a;
- epiteliniu kiaušidžių vėžiu, kiaušintakių (jungiančių kiaušides su gimda) arba pilvaplėvės (pilvo ertmę dengiančios membranos) vėžiu. Avzivi skiriamas kartu su tam tikrais chemoterapiniais vaistais pacientams, kuriems vėžys diagnozuotas pirmą kartą ir yra progresavęs, arba jau gydytiems pacientams, kurių vėžys atsinaujino;
- persistuojančiu, recidyvavusiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu. Avzivi skiriamas kartu su paklitakseliu ir arba platinos preparatu cisplatina, arba, jei jo negalima vartoti, kitu chemoterapiniu vaistu topotekanu.

Avzivi sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo ir tai yra biologinis vaistas. Avzivi yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Avzivi referencinis vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

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



Kaip vartoti Avzivi?

Avastin galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi stebėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Avzivi vartojamas infuzijos būdu – leidžiamas į veną. Pirma Avzivi infuzija turėtų trukti 90 minučių, bet, jeigu ji gerai toleruojama, vėliau vaistą galima leisti greičiau. Avzivi leidžiama kas dvi arba tris savaites, priklausomai nuo gydomo vėžio rūšies. Gydymas tęsiamas, kol jis yra naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

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

Kaip veikia Avzivi?

Veiklioji Avzivi medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų kraujagyslių neotelio augimo faktorių (KEAF) – kraujyje esantį baltymą, kuris skatina kraujagyslių augimą, – ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs prie KEAF, Avzivi sustabdo jo poveikį. Dėl to sumažėja vėžinių ląstelių aprūpinimas krauju, leidžiantis joms augti, ir naviko augimas ir plitimas sulėtėja.

Kokia Avzivi nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Avzivi buvo lyginamas su Avastin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Avzivi labai panašus į Avastin. Taip pat nustatyta, kad vartojant Avzivi pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Avastin.

Be to, atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 651 progresavusiu neplokščialąstelinio nesmulkiająstelinio plaučių vėžiu sergantis pacientas, kuriems taip pat buvo taikoma chemoterapija, nustatyta, kad Avzivi yra toks pat veiksmingas kaip Avastin. Po 18 gydymo savaičių maždaug 48 proc. Avzivi vartojusių pacientų nustatytas visiškas atsakas (vėžio požymių nebeliko) arba dalinis atsakas (navikas sumažėjo) į gydymą, palyginti su maždaug 45 proc. Avastin vartojusių pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Avzivi vartojimu?

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

Išsamų visų Avzivi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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.

Sunkiausias bevacizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), kraujavimas ir arterijų tromboembolija (kraujo krešuliai arterijose).

Avzivi negalima gydyti pacientų, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėnuko kiaušidžių ląstelių produktams arba kitiems rekombinaciniams antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

Kodėl Avzivi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Avzivi labai panašus į Avastin ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad gydant neplokščialąstelinį nesmulkiają plaučių vėžį Avzivi yra toks pat saugus ir veiksmingas kaip Avastin.

Visi šie duomenys buvo laikomi pakankamais, kad būtų galima daryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Avzivi turės tokį patį poveikį kaip ir Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Avzivi nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Avzivi vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Avzivi vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Avzivi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamas visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Avzivi

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