



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021
EMA/H/C/005611

Lextemy (*bevacizumabas*)

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

Kas yra Lextemy ir kam jis vartojamas?

Lextemy – 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 Lextemy, jeigu tai nėra vadinamųjų plokščiųjų ląstelių vėžys;
- pažengusios stadijos arba į kitas kūno dalis išplitęs inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma);
- kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė nukeliauja iš kiaušidės į gimdą, ir pilvaplovės – pilvo ertmę dengiančios plėvės) vėžys, kai vėžys yra pažengusios stadijos;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio gydymas buvo neveiksmingas arba kuris atsinaujino po gydymo ar išplito į kitas kūno dalis.

Lextemy 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.

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

Lextemy sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Lextemy?

Lextemy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi 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



Lextemy vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Atliekant pirmą Lextemy infuziją, vaistą reikia 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 Lextemy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lextemy?

Veiklioji Lextemy 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, Lextemy slopina jo veikimą. Dėl šio poveikio navikai negali susiformuoti kraujagyslės ir vėžinės ląstelės negauna joms reikiamo deguonies ir maisto medžiagų, o tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Lextemy nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą su 671 pacientu, kuriems buvo diagnozuotas pažengusios stadijos nesmulkiaštelinis plaučių vėžys, nustatyta, kad Lextemy 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. pacientų, vartojusių Lextemy, ir 43 proc. vartojusių Avastin; nuspręsta, kad gydymo šiais vaistais rezultatai yra panašūs.

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

Kokia rizika siejama su Lextemy vartojimu?

Įvertinus Lextemy saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeliamą 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. Sunkiausias 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 Lextemy, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lextemy 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 Lextemy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Lextemy labai panašus į Avastin ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu sergančiais pacientais atlikti tyrimai patvirtino, kad Lextemy 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 Lextemy poveikis bus toks pat, kaip Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Lextemy nauda persveria nustatytą riziką ir ji galima registruoti vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lextemy vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lextemy

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-04.