



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

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

Kas yra Mvasi ir kam jis vartojamas?

Mvasi – tai vaistas nuo vėžio suaugusiems, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis yra išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąsteliu plaučių vėžiu, kai jis yra progresuojantis arba išplitęs, arba atsinaujinęs ir kurio negalima operuoti. Mvasi galima gydyti nesmulkiąstelinį plaučių vėžį, nebent vėžinis darinys išsivystė iš tam tikrų ląstelių (vadinamųjų plokščiųjų ląstelių);
- inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma), kuris yra pažengusios stadijos arba išplitęs į kitas kūno dalis;
- kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė keliauja iš kiaušidės į gimdą, arba pilvaplėvės – membraninės pilvo ertmės sienelės) vėžys;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio nepavyko išgydyti arba kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo ar yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Mvasi vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, kurie priklauso nuo to, kokios gydymo priemonės jau taikytos, arba nuo vėžinių ląstelių mutacijos (genetinių pakitimų), kuri turi įtakos vėžinio darinio jautrumui tam tikriems vaistams.

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

Kaip vartoti Mvasi?

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

Mvasi tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Pirma Mvasi infuzija turėtų trukti 90 minučių, bet, jeigu ji gerai toleruojama, vėliau vaistą galima lašinti greičiau. Atsižvelgiant į gydomo vėžio rūšį ir kitus paciento vartojamus vaistus nuo vėžio, kas dvi arba



tris savaites į veną sulašinama nuo 5 iki 15 mg vaisto vienam kūno kilogramui. Gydytas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Mvasi?

Mvasi veikioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad atpažintų kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) – kraujo apytakoje esantį baltymą, kuris skatina kraujagyslių augimą, – ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs prie KEAF, Mvasi sustabdo jo veikimą. Dėl šios priežasties vėžinis darinys nebegali apsirūpinti krauju, vėžinės ląstelės negauna deguonies ir maisto medžiagų, ir tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Mvasi nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 642 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas nesmulkiąstelinis plaučių vėžys, nustatyta, kad Mvasi yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis vartojamas su vaistais nuo vėžio karboplatina ir paklitakseliu. Atsakas į gydymą pasireiškė 39 proc. (128 iš 328) pacientų, kurie vartojo Mvasi, ir 42 proc. (131 iš 314) Avastin vartojusių pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Mvasi vartojimu?

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

Dažniausi bevacizumabo šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Mvasi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Mvasi negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių preparatams arba kitiems rekombinantiniams antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

Kodėl Mvasi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Mvasi labai panašus į Avastin. Be to, atliekant tyrimą su nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu sergančiais pacientais nustatyta, kad Mvasi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Avastin, vaistą vartojant pagal šią indikaciją. Nuspręsta, jog visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Mvasi poveikis bus toks

pat kaip Avastin. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Mvasi nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mvasi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Mvasi

Mvasi buvo registruotas visoje ES 2018 m. sausio 15 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-01.