



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vegzelma (*bevacizumabas*)

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

Kas yra Vegzelma ir kam jis vartojamas?

Vegzelma – tai vaistas nuo vėžio, kuris kartu su kitais vaistais nuo vėžio skiriamas suaugusiems, sergantiems šių rūšių vėžiu:

- metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) gaubtinės žarnos (storosios žarnos) arba tiesiosios žarnos vėžiu – kartu su chemoterapiniais vaistais, kurių sudėtyje yra fluoropirimidino;
- metastazavusiu krūties vėžiu – kartu su paklitakseliu arba kapecitabinu;
- progresavusiu nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kai vėžinės lūstelės nėra daugiausia plokščiaūstelinio tipo – kartu su chemoterapija platinos preparatais;
- progresavusiu nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu, kai vėžinėse lūstelėse nustatomas tam tikras baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptoriūmi (EAFR), geno pakitimas (vadinamosios aktyvinančios mutacijos) – kartu su erlotinibu;
- progresavusiu arba metastazavusiu inkstų vėžiu – kartu su interferonu alfa-2a;
- epiteliniu kiaušidžių vėžiu, kiaušintakių (kurie jungia kiaušides su gimda) arba pilvaplevės (pilvo ertmę dengiančios membranos) vėžiu. Vegzelma skiriamas kartu su tam tikrais chemoterapiniais vaistais pacientams, kuriems vėžys diagnozuotas pirmą kartą, kai vėžys yra progresavęs, arba anksčiau gydytiems pacientams, kurių vėžys atsinaujino (recidyvavo);
- persistuojančiu, recidyvavusiu ar metastazavusiu gimdos kaklelio vėžiu. Vegzelma skiriamas kartu su paklitakseliu ir platinos preparatu cisplatina ar, jeigu jo negalima vartoti, kartu kitu chemoterapiniu vaistu topotekanu.

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

Vegzelma sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

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 Vegzelma?

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

Vegzelma tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Pirmos Vegzelma infuzijos turėtų būti 90 minučių, bet, jeigu ji gerai toleruojama, vėliau vaistą galima sulašinti į veną greičiau. Atsižvelgiant į tai, koks vėžys gydomas, kas dvi arba kas tris savaites pacientui į veną sulašinama nuo 5 iki 15 mg vaisto vienam kilogramui kūno svorio. Gydymas tęsiamas, kol jis yra naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali laikinai arba visiškai gydymą nutraukti. Daugiau informacijos apie Vegzelma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vegzelma?

Veiklioji Vegzelma medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų kraujagyslių endotelio augimo faktorių (KEAF) – kraujyje esantį baltymą, kuris skatina kraujagyslių augimą, – ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs prie KEAF, Vegzelma sustabdo jo veikimą. Dėl tokio poveikio nebesusiformuoja vėžinės ląstelės krauju aprūpinančios kraujagyslės, todėl vėžinėms ląstelėms trūksta deguonies ir maisto medžiagų, o tai padeda sulėtinti navikų augimą.

Kokia Vegzelma nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus pagrindinį tyrimą su 689 pacientais, sergančiais atsinaujinusiu arba į kitas kūno dalis išplitusiu nesmulkiąseline plaučių vėžiu, nustatyta, kad Vegzelma yra toks pat veiksmingas kaip Avastin gydant vėžį. Atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 42 proc. Vegzelma arba Avastin gydomų pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Vegzelma vartojimu?

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

Dažniausias bevacizumabo šalutinis poveikis 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 Vegzelma, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Kodėl Vegzelma buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Vegzelma labai panašus į Avastin ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su nesmulkiąsteliniais plaučių vėžiu sergančiais pacientais atliktas tyrimas patvirtino, kad Vegzelma saugumas ir veiksmingumas yra lygiaverčiai Avastin saugumui ir veiksmingumui.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vegzelma vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Vegzelma

Daugiau informacijos apie Vegzelma rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma.