



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumabas*)

Zirabev apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Zirabev ir kam jis vartojamas?

Zirabev – tai vaistas nuo vėžio, skirtas suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) arba tiesiosios žarnos (storosios žarnos galinės dalies) vėžys, kuris yra išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiašteliniu plaučių vėžiu, kai jis yra progresuojantis arba išplitęs, arba atsinaujinęs ir kurio negalima operuoti. Zirabev negalima vartoti, kai vėžys atsirado tam tikrose ląstelėse – vadinamosiose plokščialąstelinėse ląstelėse;
- inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma), kuris yra pažengusios stadijos arba išplitęs į kitas kūno dalis;
- kiaušidžių epitelinis vėžys, kiaušintakių (jungiančių kiaušides su gimda) arba pilvaplėvės (plėvė, dengianti pilvo ertmę) vėžys, kai vėžys yra pažengusios stadijos arba atsinaujino anksčiau gydytiems pacientams;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio nepavyko išgydyti arba kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo ar yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Zirabev vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, priklausomai nuo to, kokios gydymo priemonės jau taikytos, arba nuo vėžinių ląstelių mutacijos (genetinių pakitimų), kuri turi įtakos konkrečių vaistų veikimui.

Zirabev sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo, kuris yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Zirabev yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Zirabev 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 Zirabev?

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

Zirabev vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmą Zirabev infuziją turėtų trukti 90 minučių, bet vėliau vaistą galima lašinti greičiau, jei pirmą infuziją nesukelia varginančių šalutinių reiškinių. Kas 2–3 savaites skiriama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, nuo gydomo vėžio ir nuo kitų kartu vartojamų vaistų nuo vėžio. Gydymas tęsiamas, kol vėžys kontroliuojamas. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

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

Kaip veikia Zirabev?

Zirabev veikioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad prisijungtų prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujyje esančio baltymo, skatinančio naujų kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Zirabev šį poveikį sustabdo. Dėl šios priežasties vėžinis darinys nebegauna kraujo, vėžinės ląstelės negauna deguonies ir maisto medžiagų, ir tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Zirabev nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Avastin buvo lyginamas su Zirabev, nustatyta, kad Zirabev veikioji medžiaga savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu labai panaši į Avastin. Tyrimuose taip pat nustatyta, kad vartojant Zirabev pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 719 pacientų, sergančių pažengusiu nesmulkialąsteliu plaučių vėžiu, nustatyta, kad Zirabev yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai jis vartojamas su vaistais nuo vėžio karboplatina ir paklitakseliu. Gydymas buvo veiksmingas 45 proc. (162 iš 358) pacientų, kurie vartojo Zirabev, ir 45 proc. (161 iš 361) Avastin vartojusių pacientų.

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

Kokia rizika susijusi su Zirabev vartojimu?

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

Dažniausi bevacizumabo sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba silpnumas, viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), kraujavimas ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų Zirabev šalutinio poveikio reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Zirabev negalima skirti 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 Zirabev buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Zirabev labai panašus į Avastin. Be to, tiriant nesmulkiąstelinį plaučių vėžiu sergančius pacientus, nustatyta, kad gydant šią ligą Zirabev yra toks pat saugus ir veiksmingas kaip Avastin.

Nuspręsta, kad šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Zirabev toks pat veiksmingas ir saugus kaip Avastin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Zirabev nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jį galima registruoti vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zirabev vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zirabev

Zirabev buvo registruotas visoje ES 2019 m. vasario 14 d.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-01.