



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumabs*)

Avzivi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Avzivi un kāpēc tās lieto?

Avzivi ir pretvēža zāles, ko lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu pieaugušos ar šādiem vēža veidiem:

- metastātisku (kas ir izplatījies uz citām organisma daļām) resnās vai taisnās zarnas vēzi, lietojot kombinācijā ar ķīmijterapijas zālēm, tostarp fluorpirimidīnu;
- metastātisku krūts vēzi, lietojot kombinācijā ar paklitakselu vai kapecitabīnu;
- metastātisku vai recidivējošu (vēzi, kas ir atjaunojies) nesīkšūnu plaušu vēzi vēlīnā stadijā, ko nevar izoperēt, pacientiem, kuru vēža šūnas nav galvenokārt zvīņveida, ja zāles lieto kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju;
- metastātisku vai recidivējošu nesīkšūnu plaušu vēzi vēlīnā stadijā, ko nevar izoperēt, pacientiem, kuru vēža šūnām ir noteiktas izmaiņas ("aktivizējošas mutācijas") olbaltumvielas gēnā, ko dēvē par EGFR, ja zāles lieto kombinācijā ar erlotinību;
- metastātisku vai nieru vēzi vēlīnā stadijā kombinācijā ar alfa-2a interferonu;
- olnīcu epitēlija vēzi, olvadū (kas savieno olnīcas ar dzemdi) vai vēderplēves (membrānas, kas sedz vēdera dobuma sienu) vēzi. Avzivi lieto kombinācijā ar noteiktām ķīmijterapijas zālēm nesen diagnosticētiem pacientiem, ja vēzis ir vēlīnā stadijā, vai iepriekš ārstētiem pacientiem, kuriem vēzis ir recidivējis;
- dzemdes kakla vēzi, kas ir ilgstošs, recidivējošs vai metastātisks. Avzivi lieto kombinācijā ar paklitakselu un vai nu kopā ar platīnu saturošām zālēm cisplatīnu vai, ja tās nevar lietot, citām ķīmijterapijas zālēm topotekānu.

Avzivi satur aktīvo vielu bevacizumabu un ir bioloģiskas izcelsmes zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka Avzivi ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Avzivi atsauces zāles ir *Avastin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

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



Kā lieto Avzivi?

Avzivi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā.

Avzivi ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirmā *Avzivi* infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var ievadīt ātrāk, ja pirmās infūzijas panesamība ir laba. *Avzivi* lieto ik pēc divām vai trim nedēļām atkarībā no ārstējamā vēža veida. Ārstēšanu turpina tikmēr, kamēr pacients no tās gūst labumu. Ārsts var lemt par ārstēšanas apturēšanu vai pārtraukšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Avzivi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Avzivi* darbojas?

Avzivi aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) — olbaltumvielu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu augšanu, — un piesaistītos tam. Piesaistoties *VEGF*, *Avzivi* pārtrauc tā iedarbību. Tas samazina asinsapgādi, kas veicina vēža šūnu augšanu un palīdz samazināt vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Avzivi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Avzivi* ar *Avastin*, pierādīja, ka *Avzivi* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Avastin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Avzivi* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Avastin*.

Turklāt pamatpētījumā, iesaistot 651 pacientu ar progresējošu neplakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzi, kuri saņēma arī ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Avzivi* ir tikpat efektīvas kā *Avastin*. Pēc 18 ārstēšanas nedēļām aptuveni 48 % pacientu, kuri saņēma *Avzivi*, bija pilnīga (bez vēža pazīmēm) vai daļēja (vēža samazināšanās) atbildes reakcija uz ārstēšanu, salīdzinot ar aptuveni 45 % pacientu, kuri saņēma *Avastin*.

Tā kā *Avzivi* ir bioloģiski līdzīgas zāles, pētījumi par bevacizumaba efektivitāti, kas veikti ar *Avastin*, nav jāatkārto ar *Avzivi*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Avzivi*?

Avzivi drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Avastin* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Avzivi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās bevacizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā.

Nopietnākās bevacizumaba blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju trombembolija (asins receklis artērijās).

Avzivi nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bevacizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pret Ķīnas kāmjū olnīcu šūnu preparātiem, vai citām rekombinantām antivielām. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Avzivi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Avzivi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Avastin* un vienādi izplatās organismā. Turklāt pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Avzivi* un *Avastin* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā neplakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Avzivi* efektivitāte būs tāda pati kā *Avastin* reģistrētajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Avastin* gadījumā, *Avzivi* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Avzivi* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Avzivi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Avzivi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Avzivi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Avzivi*

Sīkāka informācija par *Avzivi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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