



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vegzelma (*bevacizumabs*)

Vegzelma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vegzelma* un kāpēc tās lieto?

Vegzelma ir pretvēža zāles, ko lieto kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar šādiem vēža veidiem:

- metastātisku (kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām) resnās vai taisnās zarnas vēzi, lietojot kombinācijā ar ķīmijterapijas zālēm, tostarp fluorpirimidīnu;
- metastātisku krūts vēzi, lietojot kombinācijā ar paklitakselu vai kapecitabīnu;
- nesīkšūnu plaušu vēzi vēlīnā stadijā pacientiem, kuru vēža šūnas pārsvarā nav zvīņveida, ja šīs zāles lieto kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju;
- nesīkšūnu plaušu vēzi, kas progresē, pacientiem, kuru vēža šūnām ir noteiktas mutācijas (aktivētas mutācijas) gēnā, kas atbild par olbaltumvielu, kuru dēvē par EAFR, ja tās lieto kopā ar erlotinību;
- progresējušu vai metastātisku nieru vēzi, kombinācijā ar alfa-2a-interferonu;
- olnīcu epitēlija vēzi, olvadu (kas savieno olnīcas ar dzemdi) vai vēderplēves (membrānas, kas sedz vēdera dobuma sienu) vēzi. *Vegzelma* tiek lietotas kombinācijā ar noteiktām ķīmijterapijas zālēm pacientiem, kuriem tikko diagnosticētais vēzis ir vēlīnā stadijā, vai iepriekš ārstētiem pacientiem, kuriem ir vēža recidīvs;
- dzemdes kakla vēzi, kas ir ilgstošs, recidivējošs vai metastātisks. *Vegzelma* tiek indicētas kombinācijā ar paklitakselu un vai nu kopā ar platīnu saturošām zālēm cisplatīnu vai, ja tās nevar lietot – citām ķīmijterapijas zālēm topotekānu.

Vegzelma ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Vegzelma* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Vegzelma* atsauces zāles ir *Avastin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Vegzelma satur aktīvo vielu bevacizumabu.

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 *Vegzelma*?

Vegzelma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai. Pirmā *Vegzelma* infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var tikt ievadītas ātrāk, ja pirmās infūzijas panesamība ir laba. Deva ir no 5 līdz 15 mg uz ķermeņa masas kilogramu reizi divās vai trīs nedēļās 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 *Vegzelma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vegzelma* darbojas?

Vegzelma aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un saistītos ar vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (VEAF) – olbaltumvielu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu attīstību. Piesaistoties pie VEAF, *Vegzelma* aptur tā iedarbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesaņem skābekli un barības vielas, kas savukārt palīdz palēnināt audzēju augšanu.

Kādi *Vegzelma* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pamatpētījumā, kurā piedalījās 689 pacienti ar nesīkšūnu plaušu vēzi, kas bija recidivējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām, pierādīja, ka *Vegzelma* vēža ārstēšanā ir tikpat efektīvas kā *Avastin*. Uz ārstēšanu reaģēja aptuveni 42 % pacientu, kuri lietoja *Vegzelma* vai *Avastin*.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Vegzelma*?

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

Visbiežākās *Vegzelma* blakusparādības ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā. Visnopietnākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju trombembolija (trombi artērijās). Pilns visu *Vegzelma* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Vegzelma 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 *Vegzelma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Vegzelma* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Avastin* un vienādi izplatās

organismā. Turklāt pētījumā ar nesīkšūnu plaušu vēzi tika pierādīts, ka *Vegzelma* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi *Avastin* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Vegzelma* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Avastin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Avastin* gadījumā, *Vegzelma* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Vegzelma*

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

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