



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Avzivi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Avzivi u għal xiex jintuża?

Avzivi huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża kkombinat ma' mediċini oħra kontra l-kanċer għat-treatment ta' adulti bit-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- kanċer tal-kolon jew tar-rektum (partijiet tal-musrana l-kbira) li huwa metastatiku (li nfirex għal partijiet oħra tal-ġisem), ikkombinat ma' mediċini tal-kimoterapija li jinkludu "fluoropyrimidine";
- kanċer tas-sider metastatiku, ikkombinat ma' paclitaxel jew capecitabine;
- kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar avvanzat, metastatiku jew rikorrenti (kanċer li reġa' ħareġ) li ma jistax jitneħħa b'kirurġija, f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom mhumex prinċipalment tat-tip skwamuż, fejn jingħata ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu;
- kanċer tal-pulmun avvanzat, metastatiku jew rikorrenti mhux b'ċelloli żgħar li ma jistax jitneħħa b'kirurġija, f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom ċerta bidla ("mutazzjonijiet li jattivaw") fil-ġene għal proteina msejja EGFR, fejn jingħata kkombinat ma' erlotinib;
- kanċer avvanzat jew metastatiku tal-kliwi, ikkombinat ma' interferon alfa-2a;
- kanċer tal-epitelju tal-ovarju, kanċer tat-tubu fallopjan (li jgħaqqad l-ovarji mal-utru) jew tal-peritoneu (ir-rita tal-membrana tal-addome). Avzivi jintuża kkombinat ma' ċerti mediċini tal-kimoterapija f'pazjenti li jkunu għadhom kemm ngħatitilhom dijanjozi meta l-kanċer ikun avvanzat, jew f'pazjenti li jkunu ġew ittrattati preċedentement li l-kanċer tagħhom ikun reġa' ħareġ;
- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) li hu persistenti, rikorrenti jew metastatiku. Avzivi jingħata kkombinat ma' paclitaxel u jew mediċina cisplatin ibbażata fuq il-platinu jew, jekk ma tkunx tista' tintuża, mediċina oħra ta' kimoterapija, topotecan.

Avzivi fih is-sustanza attiva bevacizumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Avzivi simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Avzivi hija Avastin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

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



Kif jintuża Avzivi?

Avastin jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi sorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' trattamenti tal-kanċer.

Avzivi jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-ewwel infużjoni ta' Avzivi għandha ddum 90 minuta, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw aktar malajr jekk l-ewwel infużjoni tkun ġiet ittollerata tajjeb. Avzivi jingħata kull ġimagħtejn jew tliet ġimagħat, skont it-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi ttrattat. It-trattament għandu jtkompla sakemm il-pazjent ma jibqax jibbenefika minnu. It-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi jew iwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Avzivi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Avzivi?

Is-sustanza attiva f'Avzivi, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel mal-fattur tal-iżvilupp tal-endotelju vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demm u tiżviluppa l-vażi. Billi jeħel mal-VEGF, Avzivi jwaqqafha milli jkollha effett. Dan inaqqas il-provvista tad-demm u jżomm liċ-ċelloli tal-kanċer milli jikbru u jgħin biex inaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Avzivi li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Avzivi ma' Avastin urew li s-sustanza attiva f'Avzivi hija simili ħafna għal dik f'Avastin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Studji wrew ukoll li l-għoti ta' Avzivi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Avastin.

Barra minn hekk, Avzivi ntwera li huwa effettiv daqs Avastin fi studju ewlieni li involva 651 pazjent b'kanċer tal-pulmun avanzat taċ-ċelloli mhux zġħar u mhux skwamużi li ngħataw ukoll kimoterapija. Wara 18-il ġimgħa ta' trattament, madwar 48 % tal-pazjenti li ngħataw Avzivi kellhom jew rispons globali (l-ebda sinjal ta' kanċer) jew parzjali (tnaqqis tal-kanċer) għat-trattament, meta mqabbla ma' madwar 45 % tal-pazjenti li ngħataw Avastin.

Minħabba li Avzivi huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-bevacizumab li twettqu b'Avastin mhux meħtieġ li jiġu ripetuti kollha għal Avzivi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Avzivi?

Is-sigurtà ta' Avzivi ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Avastin.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Avzivi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'bevacizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), għeja jew astenija (dgħufija), dijarea u wġiġħ addominali (fiż-żaqq).

L-effetti sekondarji l-aktar serji b'bevacizumab (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu perforazzjoni gastrointestinali (toqba fil-ħajt tal-musrana), emorraġija (fsada) u tromboemboliżmu arterjali (embolu tad-demm fl-arterji).

Avzivi ma għandux jintuża f'persuni li jbatu minn ipersensittività (allergiċi) għall-bevacizumab jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għall-prodotti taċ-ċelluli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż jew għal antikorpi rikombinanti oħra. Dan ma għandux jingħata lil nisa tqal.

Għaliex Avzivi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Avzivi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili hafna għal Avastin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju ewlieni wera li Avzivi u Avastin huma ekwivalenti f'termini ta' sikurezza u effettività fil-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar u mhux skwamużi.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Avzivi se jkollu l-istess effetti bħall-Avastin fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Avastin, il-benefiċċji ta' Avzivi huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Avzivi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Avzivi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Avzivi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Avzivi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Avzivi

Aktar informazzjoni dwar Avzivi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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