



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

Ħarsa ġenerali lejn Mvasi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Mvasi u għal xiex jintuża?

Mvasi huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-adulti li għandhom il-kanċers li ġejjin:

- kanċer tal-kolon (il-musrana l-kbira) jew ir-rektum, meta jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem;
- kanċer tas-sider li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem;
- tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar meta jkun avvanzat jew ikun infirex jew reġa' tfaċċa, u ma jkunx jista' jiġi kkurat b'kirurġija. Mvasi jista' jintuża f'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar sakemm dan ma joriġinax f'ċelloli ta' tip partikolari (imsejjaħ ċelloli skwamużi);
- kanċer tal-kliewi (karċinoma fiċ-ċelloli tal-kliewi) li jkun avvanzat jew ikun infirex xi mkien ieħor;
- kanċer tal-ovarju jew strutturi assoċjati (it-tubu fallopjan li jgħorr il-bajda mill-ovarju sal-utru jew il-peritonjum, il-membrana li tiksi l-addome);
- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) li jkun ippersista jew reġa' tfaċċa wara l-kura, jew li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Mvasi jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, skont in-natura ta' kwalunkwe kura preċedenti jew il-preżenza ta' mutazzjonijiet (bidliet ġenetiċi) fil-kanċer li jaffettwaw is-sensittività tiegħu għal mediċini partikolari.

Mvasi huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Mvasi huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Mvasi hija Avastin. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Mvasi?

Mvasi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Mvasi jiġi bħala konċentrat li jithallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. L-ewwel infużjoni ta' Mvasi għandha ddum 90 minuta, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw aktar malajr jekk l-ewwel infużjoni tkun ġiet ittollerata sew. Id-doża hija bejn 5 u 15 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-



ġisem kull ġimagħtejn jew tliet ġimgħat, skont it-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat u l-mediċini l-oħra kontra l-kanċer li jkunu qed jintużaw. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ma jibqax jibbenefika minnha. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Mvasi?

Is-sustanza attiva f'Mvasi, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jirrikonoxxi u jeħel mal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demm u tkabbar il-važi. Ladarba Mvasi jeħel mal-VEGF, iwaqqfu milli jkollu effett. B'riżultat ta' dan, il-kanċer ma jkunx jista' jiżviluppa l-provvista tad-demm tiegħu stess u ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom nuqqas ta' ossiġenu u nutrijenti, u dan jgħin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir tat-tumuri.

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

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

Barra minn hekk, studju li involva 642 pazjent b'kanċer tal-pulmun avvanzat b'ċelloli mhux żgħar wera li Mvasi kien effettiv daqs Avastin meta ngħata mal-mediċini kontra l-kanċer carboplatin u paclitaxel. Il-kanċer irrisponda għall-kura f'39 % ta' daww li ngħataw Mvasi (128 minn 328 pazjent), u f'42 % ta' daww li ngħataw Avastin (131 minn 314-il pazjent).

Peress li Mvasi huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' bevacizumab li saru b'Avastin ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Mvasi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Mvasi?

Is-sigurtà ta' Mvasi ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' daww tal-mediċina ta' referenza Avastin.

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-iktar serji huma perforazzjoni gastrointestinali (toqba fil-ħajt tal-musrana), emorraġija (fsada) u tromboemboliżmu arterjali (koagulazzjoni fl-arterji). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Mvasi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Mvasi ma għandux jintuża f'persuni li huma sensittivi b'mod eċċessiv (allergici) għal bevacizumab jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għall-prodotti li ġejjin miċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħemster Ĉiniż jew għal antikorpi rikombinanti oħra. Dan ma għandux jingħata lil nisa tqal.

Għaliex Mvasi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Mvasi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Avastin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudji f'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar urew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Mvasi huma ekwivalenti għal daww ta' Avastin f'din l-indikazzjoni. Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Mvasi ser jaġixxi bl-istess mod bħal Avastin f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Avastin, il-benefiċċji ta' Mvasi 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' Mvasi?

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

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Mvasi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Mvasi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Mvasi

Mvasi rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Jannar 2018.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2020.