



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vegzelma (*bevacizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Vegzelma u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Vegzema u għal xiex jintuża?

Vegzelma huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża għat-trattament ta' adulti bit-tipi ta' kanċer li ġejjin, flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer:

- kanċer tal-kolon (il-musrana l-ħoxna) jew tar-rektum li huwa metastatiku (li jkun infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem), flimkien ma' mediċini ta' kimoterapija li jinkludu "fluoropyrimidine";
- kanċer tas-sider metastatiku, fejn jintuża flimkien ma' paclitaxel jew capecitabine;
- kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar avvanzat f'pazjenti li ċ-ċelluli tal-kanċer tagħhom mhumiex prinċipalment tat-tip skwamuż, fejn jingħata b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu;
- kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar avvanzat f'pazjenti li ċ-ċelluli tal-kanċer tagħhom għandhom ċerta bidla ("mutazzjonijiet li jattivaw") fil-ġene għal proteina li tissejjaħ EGFR, fejn jingħata flimkien ma' erlotinib;
- kanċer avvanzat jew metastatiku tal-kliewi, flimkien ma' interferon alfa-2a;
- kanċer tal-epitelju tal-ovarji, kanċer tat-tubu fallopjan (li jgħaqqad l-ovarji mal-utru) jew tal-peritoneu (ir-rita tal-membrana tal-addome). Vegzelma jintuża flimkien ma' ċerti mediċini tal-kimoterapija f'pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati meta l-kanċer ikun avvanzat, jew f'pazjenti li jkunu ġew ittrattati preċedentement li l-kanċer tagħhom ikun irritorna (rikorrenti);
- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) li hu persistenti, rikorrenti jew metastatiku. Vegzelma jingħata flimkien mal-paclitaxel u jew il-mediċina cisplatin bbażata fuq il-platinu jew, jekk dan ma jkunx jista' jintuża, mediċina ta' kimoterapija oħra, topotecan.

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

Vegzema fih is-sustanza attiva bevacizumab.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kif jintuża Vegzelma?**

Vegzelma jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Vegzelma jiġi bħala konċentrat li jiġihallat f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) ġol-vina. L-ewwel infużjoni ta' Vegzelma 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 kull kilogramm tal-piż tal-ġisem kull ġimagħtejn jew tliet ġimgħat, 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 jwaqqaf it-trattament jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vegzelma, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Vegzelma?**

Is-sustanza attiva f'Vegzelmā, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jirrikonoxxi u jeħel mal-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demm u tkabbar il-važi. Billi jeħel ma' VEGF, Vegzelma jwaqqaf l-effetti tiegħu. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelluli tal-kanċer ma jistgħux jiżviluppaw il-provvista tad-demm tagħhom stess u jkollhom nuqqas ta' ossiġenu u nutrijenti, u dan jgħin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir tat-tumuri.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vegzelma li haġġu mill-istudji?**

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

Barra minn hekk, studju ewlieni ta' 689 pazjent b'kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar li reġa' tfaċċa jew li nfirax għal partijiet oħra tal-ġisem wera li Vegzelma kien effettiv daqs Avastin fit-trattament tal-kanċer. Madwar 42 % tal-pazjenti li ngħataw Vegzelma jew Avastin irrispondew għat-trattament.

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

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vegzelma?**

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'bevacizumab huma pressjoni għolja (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 rrapportati b'Vegzelmā, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vegzelma ma għandux jintuża f'persuni li jbatu minn ipersensittività (allergiċi) għal 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 Vegzelma ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Vegzelma għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Avastin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju dwar il-kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Vegzelma huma ekwivalenti għal dawk ta' Avastin.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Vegzelma se jaġixxi bl-istess mod bħal Avastin f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Avastin, il-benefiċċji ta' Vegzelma 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' Vegzelma?**

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' Vegzelma.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Vegzelma**

Aktar informazzjoni dwar Vegzelma tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma)