



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Zirabev u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zirabev u għal xiex jintuża?

Zirabev 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 (l-aħħar sezzjoni tal-musrana), meta jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem;
- kanċer tas-sider meta jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem;
- 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. Zirabev jista' jintuża sakemm il-kanċer ma jkunx oriġina f'ċelloli partikolari msejjaħ ċelloli skwamużi;
- kanċer tal-kliewi (karċinoma fiċ-ċelloli tal-kliewi) li jkun avvanzat jew ikun infirex xi mkien ieħor;
- kanċer tal-epitelju tal-ovarju, kanċer tat-tubu fallopjan (li jgħaqqad l-ovarji mal-utru) jew il-peritoneum (ir-rita tal-membrana tal-addome) meta l-kanċer ikun avvanzat, jew f'pazjenti li jkunu ġew ikkurati qabel, li l-kanċer tagħhom ikun reġa' tfaċċa (rikorrenti);
- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) li jkun ippersista jew reġa' tfaċċa wara l-kura, jew li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem.

Zirabev jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, skont il-kuri preċedenti jew il-preżenza ta' mutazzjonijiet (bidliet ġenetiċi) fil-kanċer li jaffettwaw kemm jaħdmu tajjeb mediċini partikolari.

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

Kif jintuża Zirabev?

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

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



Zirabev jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-ewwel infużjoni ta' Zirabev għandha ddum 90 minuta, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw aktar malajr jekk l-ewwel infużjoni ma tikkawżax effetti sekondarji inkwetanti. Id-doża, li tingħata kull ġimagħtejn jew tliet ġimgħat, tiddependi mill-piż tal-pazjent, mit-tip tal-kanċer li jkun qed jiġi kkurat u minn liema mediċini oħra kontra l-kanċer qed jintużaw. Il-kura titkompla sakemm il-kanċer ma jkunx ikkontrollat aktar. It-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji.

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

Kif jaħdem Zirabev?

Is-sustanza attiva f'Zirabev, il-bevaċizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jirrikonoxxi u jehel mal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF, vascular endothelial growth factor), proteina li tiċċirkola fid-demm u tinkoraġġixxi t-tkabbir ta' vażijiet ġodda. Billi jehel ma' VEGF, Zirabev iwaqqaf l-effett tiegħu. 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' Zirabev li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li involva 719-il pazjent b'kanċer tal-pulmun avanzat b'ċelloli mhux żgħar wera li Zirabev kien effettiv daqs Avastin meta ngħata mal-mediċini kontra l-kanċer carboplatin u paclitaxel. Il-kanċer wera titjib f'45 % ta' daww li ngħataw Zirabev (162 minn 358 pazjent), u f'45 % ta' daww li ngħataw Avastin (161 minn 361 pazjent).

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

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zirabev?

Is-sigurtà ta' Zirabev 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 bil-bevaċizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna minn kull 10) huma ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), għeja jew dgħufija, dijarea u wġiġħ addominali (fiż-żaqq). L-effetti sekondarji l-iktar serji huma perforazzjoni gastrointestinali (toqba fil-ħajt tal-musrana), fsada u tromboemboliżmu arterjali (koagulazzjoni fl-arterji). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Zirabev, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zirabev ma għandux jintuża f'persuni li huma sensittivi b'mod eċċessiv (allergiċi) għal bevaċizumab jew għal kwalunkwe wieħed mis-sustanzi attivi l-oħra, jew għall-prodotti li ġejjin miċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż jew għal antikorpi rikombinanti oħra. Dan ma għandux jingħata lil nisa tqal.

Għaliex Zirabev huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Zirabev għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Avastin u jiġi distribwit

bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju fil-kanċer tal-pulmun taċ-ċelloli mhux żgħar wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Zirabev hija ekwivalenti għal dik ta' Avastin f'din il-kundizzjoni.

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

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' Zirabev.

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

Informazzjoni oħra dwar Zirabev

Zirabev ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Frar 2019.

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

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

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