



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bevacizumab*)

Een overzicht van Abevmy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Abevmy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abevmy is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van kanker:

- kanker van het colon (de dikke darm) of het rectum die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- borstkanker die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- een type longkanker genaamd niet-kleincellige longkanker, wanneer deze gevorderd is of wanneer deze zich heeft uitgezaaid of is teruggekomen, en die niet operatief verwijderd kan worden. Abevmy kan worden gebruikt voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker, tenzij de kanker zijn oorsprong heeft in zogenoemde plaveiselcellen;
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of zich al heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- kanker van de eierstokken of daarmee samenhangende structuren (de eileiders die de eicellen van de eierstokken naar de baarmoeder of het peritoneum – het buikvlies – brengen), die gevorderd is of is teruggekomen na behandeling;
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekomen na behandeling, of die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Abevmy wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, afhankelijk van de aard van eventuele eerdere behandelingen of de aanwezigheid van mutaties (genetische veranderingen) in de kanker die de gevoeligheid ervan voor bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

Abevmy is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Abevmy in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Abevmy is Avastin. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Abevmy bevat de werkzame stof 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

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

An agency of the European Union



Hoe wordt Abevmy gebruikt?

Abevmy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Abevmy wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Abevmy moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de bijwerkingen van de eerste infusie aanvaardbaar waren. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het type kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen krijgt, kan de arts de behandeling onderbreken of beëindigen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abevmy.

Hoe werkt Abevmy?

De werkzame stof in Abevmy, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zich hecht aan vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF). VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en nieuwe bloedvaten laat groeien. Door zich aan VEGF te hechten, stopt Abevmy de werking ervan. De kanker kan daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken, zodat de kankercellen geen zuurstof en voedingsstoffen meer krijgen en afsterven. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Abevmy tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Abevmy werd vergeleken met Avastin, is gebleken dat de werkzame stof in Abevmy in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit in hoge mate vergelijkbaar is met die in Avastin. Uit onderzoek bleek ook dat toediening van Abevmy en toediening van Avastin een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit een studie onder 671 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Abevmy even effectief was als Avastin wanneer het middel in combinatie met de geneesmiddelen tegen kanker paclitaxel en carboplatine werd toegediend. Bij 42 % van de personen die Abevmy kregen toegediend en bij 43 % van degenen die Avastin kregen, had de kanker na 18 weken gereageerd op de behandeling. Deze resultaten werden als vergelijkbaar beschouwd.

Omdat Abevmy een biosimilar is, hoeven de met Avastin uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab niet allemaal te worden herhaald voor Abevmy.

Welke risico's houdt het gebruik van Abevmy in?

De veiligheid van Abevmy is beoordeeld, en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Avastin.

De meest voorkomende bijwerkingen van bevacizumab (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid of asthenie (zwakte), diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maag-darmp perforatie (gat in de maag- of darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Abevmy.

Abevmy mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bevacizumab of een van de andere stoffen in het geneesmiddel, of voor producten van eierstokcellen van Chinese

hamsters of andere recombinante (genetisch gemanipuleerde) antilichamen. Het middel mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Waarom is Abevmy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Abevmy in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit in hoge mate vergelijkbaar is met Avastin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies naar niet-kleincellige longkanker gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Abevmy equivalent zijn aan die van Avastin voor deze indicatie.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Abevmy zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Avastin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Avastin, de voordelen van Abevmy groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abevmy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abevmy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abevmy continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Abevmy worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Abevmy

Meer informatie over Abevmy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2021.