



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

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

Wat is Avzivi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Avzivi is een geneesmiddel tegen kanker dat in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende soorten kanker:

- gemetastaseerde (d.w.z. uitgezaaid naar andere delen van het lichaam) colon- of endeldarmkanker (onderdelen van de dikke darm), in combinatie met chemotherapeutische geneesmiddelen die een 'fluoropyrimidine' bevatten;
- gemetastaseerde borstkanker, in combinatie met paclitaxel of capecitabine;
- gevorderde, gemetastaseerde of gerecidiveerde (d.w.z. teruggekomen) niet-kleincellige longkanker die niet operatief kan worden verwijderd, wanneer de kankercellen van de patiënt niet hoofdzakelijk van het plaveiselceltype zijn – in dit geval wordt het middel gecombineerd met chemotherapie op basis van platina;
- gevorderde, gemetastaseerde of gerecidiveerde niet-kleincellige longkanker die niet operatief kan worden verwijderd, wanneer de kankercellen van de patiënt een bepaalde verandering ('activerende mutaties') vertonen in het gen voor het eiwit 'EGFR' – in dit geval wordt het middel gecombineerd met erlotinib;
- gevorderde of gemetastaseerde nierkanker, in combinatie met interferon alfa-2a;
- epitheliale kanker van de eierstokken, kanker van de eileiders (die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) of het peritoneum (het buikvlies) – Avzivi wordt in combinatie met bepaalde chemotherapeutische geneesmiddelen gebruikt bij pas gediagnosticeerde patiënten wanneer de kanker gevorderd is, of bij eerder behandelde patiënten bij wie de kanker teruggekomen is;
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die ondanks behandeling aanhoudt, dan wel gerecidiveerd of gemetastaseerd is. Avzivi wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en het platina-gebaseerde middel cisplatine of, indien dit niet kan worden gebruikt, topotecan, een ander chemotherapeutisch geneesmiddel.

Avzivi bevat de werkzame stof bevacizumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Avzivi in hoge mate vergelijkbaar

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



is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Avzivi is Avastin. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Avzivi gebruikt?

Avzivi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Avzivi wordt toegediend als een infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Avzivi moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie goed wordt verdragen. Avzivi wordt om de twee of drie weken toegediend, afhankelijk van de vorm van kanker die ermee wordt behandeld. De behandeling wordt voortgezet tot de patiënt er geen voordeel meer van ondervindt. De arts kan ook besluiten de behandeling te onderbreken of te beëindigen als zich bij de patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen voordoen.

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

Hoe werkt Avzivi?

De werkzame stof in Avzivi, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich daaraan bindt. VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en ervoor zorgt dat bloedvaten zich ontwikkelen. Door zich aan VEGF te hechten belemmert Avzivi de werking hiervan. Dit vermindert de bloedtoevoer die de kankercellen doet groeien en helpt de groei en uitzaaiing van de kanker terug te dringen.

Welke voordelen bleek Avzivi tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek Avzivi even werkzaam te zijn als Avastin in een hoofdstudie onder 651 patiënten met gevorderde niet-kleincellige niet-plaveiselcelongkanker die ook chemotherapie kregen. Na 18 weken vertoonde ongeveer 48 % van de patiënten die Avzivi kregen een volledige (geen tekenen van kanker) of gedeeltelijke (kleiner geworden tumor) respons op de behandeling, tegenover ongeveer 45 % van de patiënten die Avastin kregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Avzivi in?

De veiligheid van Avzivi 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.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Avzivi.

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 van bevacizumab (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn maag-darmperforatie (een gat in de maag- of darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (een bloedstolsel in de slagaders).

Avzivi mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor bevacizumab of voor enig ander bestanddeel van het middel, dan wel voor producten van eierstokcellen van Chinese hamsters of andere recombinante antilichamen. Het middel mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Waarom is Avzivi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Avzivi 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 een hoofdstudie gebleken dat Avzivi en Avastin wat betreft veiligheid en werkzaamheid gelijkwaardig zijn bij niet-kleincellige niet-plaveiselcellongkanker.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Avzivi bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Avastin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Avastin, de voordelen van Avzivi 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 Avzivi te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Avzivi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Avzivi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Avzivi

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