



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Mvasi

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

### Wat is Mvasi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Mvasi 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, te weten niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium of wanneer deze zich heeft uitgezaaid of is teruggekomen, en die niet operatief verwijderd kan worden. Mvasi kan worden gebruikt bij niet-kleincellige longkanker, tenzij deze ontstaat in cellen van een bepaald type (zogeheten plaveiselcellen);
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of zich al heeft uitgezaaid;
- kanker van de eierstok of daarmee samenhangende structuren (de eileider die de eicel van de eierstok naar de baarmoeder of het peritoneum – het buikvlies – brengt);
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekeerd na behandeling, of die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Mvasi 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 hiervan voor bepaalde geneesmiddelen beïnvloeden.

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

### Hoe wordt Mvasi gebruikt?

Mvasi 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.

---

**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



Mvasi is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Mvasi moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie goed wordt verdragen. De dosering is 5 tot 15 mg per kilogram lichaamsgewicht eenmaal per twee of drie weken, afhankelijk van het type kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet tot de patiënt er geen voordeel meer van ondervindt. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan de arts besluiten de behandeling te onderbreken dan wel te staken.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## **Hoe werkt Mvasi?**

De werkzame stof in Mvasi, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) herkent en zich eraan bindt. VEGF is een eiwit dat in het bloed circuleert en bloedvaten laat groeien. Door zich aan VEGF te hechten, belemmert Mvasi de werking hiervan. 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 Mvasi tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Mvasi werd vergeleken met Avastin, is gebleken dat de werkzame stof in Mvasi sterk vergelijkbaar is met die in Avastin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Mvasi en toediening van Avastin een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert.

Daarnaast bleek uit een studie onder 642 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Mvasi even effectief was als Avastin wanneer het middel in combinatie met de kankergeneesmiddelen carboplatine en paclitaxel werd toegediend. De kanker reageerde op de behandeling bij 39% van de patiënten die Mvasi kregen (128 van de 328 patiënten) en bij 42% van de patiënten die Avastin kregen (131 van de 314).

Omdat Mvasi een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab die met Avastin zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Mvasi.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Mvasi in?**

De veiligheid van Mvasi 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-darmporotie (gat in de darmwand), hemorragie (bloedingen) en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Mvasi.

Mvasi 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 mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

## **Waarom is Mvasi geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Mvasi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk 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 Mvasi equivalent zijn aan die van Avastin voor deze indicatie. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Mvasi 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 Mvasi 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 Mvasi te waarborgen?**

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Mvasi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Mvasi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Mvasi**

Mvasi heeft op 15 januari 2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Mvasi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi)

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2020.