



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vegzelma (*bevacizumab*)

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

Wat is Vegzelma en wanneer wordt het voorgeschreven?

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

- gemetastaseerde colonkanker (kanker van de dikke darm) of endeldarmkanker, in combinatie met chemotherapeutische geneesmiddelen die een 'fluoropyrimidine' bevatten. Gemetastaseerd betekent dat de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam;
- gemetastaseerde borstkanker, in combinatie met paclitaxel of capecitabine;
- gevorderde niet-kleincellige longkanker waarbij de kankercellen niet hoofdzakelijk van het plaveiselceltype zijn. In dit geval wordt het middel gecombineerd met chemotherapie op basis van platina;
- gevorderde niet-kleincellige longkanker waarbij de kankercellen een bepaalde verandering ('activerende mutaties') vertonen in het gen voor een eiwit genaamd 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); Vegzelma wordt in combinatie met bepaalde chemotherapeutische geneesmiddelen gebruikt bij nieuw gediagnosticeerde patiënten wanneer de kanker gevorderd is, of bij eerder behandelde patiënten bij wie de kanker teruggekomen (recidiverend) is;
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die ondanks behandeling aanhoudt, of is teruggekeerd of uitgezaaid. Vegzelma wordt toegediend in combinatie met paclitaxel en het platina-gebaseerde middel cisplatine of, indien dit niet kan worden gebruikt, topotecan, een ander chemotherapeutisch geneesmiddel.

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

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



Vegzelma bevat de werkzame stof bevacizumab.

Hoe wordt Vegzelma gebruikt?

Vegzelma 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.

Vegzelma is verkrijgbaar in de vorm van een concentraat voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Vegzelma 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. De behandeling wordt voortgezet tot de patiënt er geen voordeel meer van ondervindt. De arts kan 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 Vegzelma.

Hoe werkt Vegzelma?

De werkzame stof in Vegzelma, 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 binden, blokkeert Vegzelma de werking ervan. De kankercellen kunnen daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken en krijgen geen zuurstof en voedingsstoffen meer. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Vegzelma tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een hoofdonderzoek onder 689 patiënten met niet-kleincellige longkanker die was teruggekomen of zich had uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, dat Vegzelma bij de behandeling van de kanker even werkzaam was als Avastin. Ongeveer 42 % van de patiënten die Vegzelma of Avastin kregen, reageerde op de behandeling.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Vegzelma in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van bevacizumab zijn hypertensie (hoge bloeddruk), vermoeidheid of asthenie (zwakte), diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maagdarmp perforatie (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 Vegzelma.

Vegzelma 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 Vegzelma geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars Vegzelma in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Avastin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een onderzoek naar niet-kleincellige longkanker gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Vegzelma equivalent zijn aan die van Avastin.

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

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

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

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

Overige informatie over Vegzelma

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