



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zirabev (*bevacizumab*)

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

Wat is Zirabev en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zirabev 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;
- longkanker, te weten niet-kleincellige longkanker in een gevorderd stadium of wanneer deze zich uitgezaaid heeft of is teruggekomen, en die niet operatief verwijderd kan worden. Zirabev kan worden gebruikt tenzij de kanker zijn oorsprong heeft in zogeheten plaveiselcellen;
- nierkanker (niercelcarcinoom) die gevorderd is of zich al heeft uitgezaaid;
- epitheliale kanker van de eierstokken, kanker van de eileiders (die de eierstokken met de baarmoeder verbinden) of het peritoneum (het buikvlies) wanneer de kanker gevorderd is, of bij eerder behandelde patiënten van wie de kanker is teruggekomen (gerecidiveerd);
- kanker van de cervix (baarmoederhals) die aanhoudt of is teruggekeerd na behandeling, of die zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

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

Zirabev bevat de werkzame stof bevacizumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Zirabev zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Avastin is het referentiegeneesmiddel voor Zirabev. 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



Hoe wordt Zirabev gebruikt?

Zirabev 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.

Zirabev wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie met Zirabev moet 90 minuten duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de eerste infusie goed wordt verdragen. De dosis, die om de 2 of 3 weken wordt toegediend, hangt af van het gewicht van de patiënt, het soort kanker dat wordt behandeld en de andere geneesmiddelen tegen kanker die worden gebruikt. De behandeling wordt voortgezet totdat de kanker niet langer onder controle wordt gehouden. Als de patiënt bepaalde bijwerkingen ontwikkelt, kan de arts besluiten de behandeling te onderbreken dan wel te staken.

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

Hoe werkt Zirabev?

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

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 719 patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker dat Zirabev even effectief was als Avastin wanneer het middel in combinatie met de kankergeneesmiddelen carboplatine en paclitaxel werd toegediend. De kanker verbeterde bij 45% van de patiënten die Zirabev kregen (162 van de 358 patiënten) en bij 45% van de patiënten die Avastin kregen (161 van de 361).

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

Welke risico's houdt het gebruik van Zirabev in?

De veiligheid van Zirabev 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 zwakte, diarree en buikpijn. De ernstigste bijwerkingen zijn maag-darmperforatie (gat in de darmwand), bloedingen en arteriële trombo-embolie (bloedstolsels in de slagaders). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Zirabev.

Zirabev 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 Zirabev geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Zirabev in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Avastin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast heeft een studie naar niet-kleincellige longkanker uitgewezen dat de veiligheid en werkzaamheid van Zirabev bij deze aandoening equivalent zijn aan die van Avastin.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Zirabev 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 Zirabev 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 Zirabev te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Zirabev

Zirabev heeft op 14 februari 2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

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