



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bewacyzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Avzivi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Avzivi i w jakim celu się go stosuje

Avzivi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu osób dorosłych z następującymi rodzajami nowotworów:

- rak okrężnicy lub odbytnicy (części jelita grubego) z przerzutami (rak rozprzestrzenił się do innych części organizmu) w skojarzeniu z lekami stosowanymi w chemioterapii, które zawierają fluoropirymidynę;
- rozsiały rak piersi, w skojarzeniu z paklitakselem lub kapecytabiną;
- niedrobnokomórkowy rak płuca zaawansowany, z przerzutami lub nawrotowy, którego nie można usunąć operacyjnie, u pacjentów, u których komórki rakowe nie są w przeważającym stopniu typu płaskonabłonkowego; lek stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny;
- niedrobnokomórkowy rak płuca zaawansowany, z przerzutami lub nawrotowy, którego nie można usunąć operacyjnie, u pacjentów, u których komórki rakowe wykazują pewne zmiany („aktywujące mutacje”) w genie białka o nazwie EGFR; lek stosuje się w skojarzeniu z erlotynibem;
- zaawansowany rak nerki lub rak nerki z przerzutami, w skojarzeniu z interferonem alfa-2a;
- rak nabłonkowy jajnika, rak jajowodu (łączącego jajniki z macicą) lub otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną). Lek Avzivi stosuje się w skojarzeniu z niektórymi lekami stosowanymi w chemioterapii u nowo zdiagnozowanych pacjentów, gdy rak jest zaawansowany, lub u wcześniej leczonych pacjentów, u których nastąpiła wznova raka;
- przetrwały, nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy. Lek Avzivi podaje się w skojarzeniu z paklitakselem i albo z cisplatyną – lekiem na bazie platyny – albo, jeżeli nie można zastosować tego leku, z topotekanem – innym lekiem stosowanym w chemioterapii.

Substancją czynną zawartą w leku Avzivi jest bewacyzumab; Avzivi jest lekiem biologicznym. Lek Avzivi jest lekiem biopodobnym; oznacza to, że jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Avzivi jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Avzivi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu terapii przeciwnowotworowych.

Lek Avzivi podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Avzivi powinien trwać 90 minut, lecz kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew jest dobrze tolerowany. Lek Avzivi podaje się co dwa lub trzy tygodnie, w zależności od rodzaju leczonego raka. Leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Avzivi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Avzivi

Substancja czynna leku Avzivi, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało i wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłónka naczyń (ang. *vascular endothelial growth factor*, VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Przyłączając się do czynnika VEGF, lek Avzivi hamuje jego działanie. Zmniejsza to dopływ krwi umożliwiającej dalszy wzrost komórek nowotworowych i pomaga ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Avzivi wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Avzivi i Avastin udowodniono, że substancja czynna w leku Avzivi wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Avastin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Avzivi poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Avastin.

Ponadto w badaniu głównym z udziałem 651 pacjentów z zaawansowanym niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca, którzy otrzymywali również chemioterapię, wykazano, że lek Avzivi jest tak samo skuteczny jak lek Avastin. Po 18 tygodniach leczenia u około 48% pacjentów, którzy otrzymywali lek Avzivi, wystąpiła pełna (brak oznak nowotworu) lub częściowa (zmniejszenie nowotworu) odpowiedź na leczenie, w porównaniu z około 45% pacjentów, którym podawano lek Avastin.

Z uwagi na to, że lek Avzivi jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności bewacyzumabu przeprowadzonych dla leku Avastin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Avzivi

Bezpieczeństwo leku Avzivi zostało ocenione i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Avastin.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Avzivi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha.

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: perforacje żołądkowo-jelitowe (otwory w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza zakrzepica zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach).

Leku Avzivi nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bewacyzumab lub którykolwiek z pozostałych składników leku, produkty otrzymywane z komórek jajnika chomika chińskiego lub na inne rekombinowane przeciwciała. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Avzivi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Avzivi wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu głównym wykazano, że leki Avzivi i Avastin są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w leczeniu niepłaskonabłonkowego niedrobnokomórkowego raka płuca.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Avzivi w zatwierdzonych wskazaniach będzie miał takie samo działanie jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Avzivi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avzivi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avzivi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Avzivi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Avzivi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Avzivi:

Dalsze informacje na temat dotyczące leku Avzivi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.