



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvasi

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

Czym jest lek Mvasi i w jakim celu się go stosuje

Mvasi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- raka okrężnicy (jelita grubego) lub odbytnicy z przerzutami do innych części organizmu;
- raka piersi z przerzutami do innych części organizmu;
- rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc w postaci zaawansowanej, z przerzutami lub nawrotem, którego nie można poddać leczeniu chirurgicznemu. Lek Mvasi można stosować w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca, o ile rak ten nie pochodzi z komórek określonego rodzaju (zwanymi komórkami płaskonabłonkowymi);
- raka nerki (raka nerkowokomórkowego), zaawansowanego lub z przerzutami do innych części organizmu;
- raka jajnika lub powiązanych narządów (jajowodu, w którym komórka jajowa przemieszcza się z jajnika do macicy, lub otrzewnej – błony wyściełającej jamę brzuszną);
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Lek Mvasi stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od charakteru wszystkich wcześniejszych sposobów leczenia lub obecności mutacji (zmian genetycznych) nowotworu, które mają wpływ na jego wrażliwość na określone leki.

Mvasi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Mvasi jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Mvasi jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Mvasi

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



Lek Mvasi jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego (infuzji). Pierwszy wlew leku Mvasi powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew był dobrze tolerowany. Dawka wynosi od 5 do 15 mg na kilogram masy ciała co dwa lub trzy tygodnie, w zależności od rodzaju nowotworu poddawanego leczeniu i innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. 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 znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Mvasi

Substancja czynna leku Mvasi, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby rozpoznawało i wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Łącząc się z VEGF, lek Mvasi hamuje jego działanie. W rezultacie nowotwór nie rozwija własnego zaopatrzenia w krew, więc komórki nowotworowe są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Korzyści ze stosowania leku Mvasi wykazane w badaniach

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

Dodatkowo w badaniu z udziałem 642 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazano, że lek Mvasi wykazuje taką samą skuteczność jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – karboplatiną i paklitakselem. Nowotwór odpowiedział na leczenie u 39% (128 z 328) pacjentów otrzymujących lek Mvasi i u 42% (131 z 314) pacjentów otrzymujących lek Avastin.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Mvasi

Oceniono bezpieczeństwo leku Mvasi 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.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha. Najpoważniejsze działania niepożądane to perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Mvasi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Mvasi 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 Mvasi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Mvasi jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Mvasi są równoważne względem leku Avastin w tym wskazaniu. Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Mvasi będzie działał w zatwierdzonych wskazaniach w taki sam sposób, jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Mvasi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Mvasi

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

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

Inne informacje dotyczące leku Mvasi

Lek Mvasi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 stycznia 2018 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2020.