



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142048/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bewacyzumab*)

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

Czym jest lek Onbevzi i w jakim celu **się** go stosuje

Onbevzi 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 Onbevzi 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, i otrzewnej – błony wyściełającej jamę brzuszną) w stopniu zaawansowanym lub z nawrotem po zakończeniu leczenia;
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Onbevzi 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 działanie określonych leków.

Onbevzi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Onbevzi 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 Onbevzi jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Onbevzi jest bewacyzumab.

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 Onbevzi

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

Lek Onbevzi podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Onbevzi powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew nie wywołał nieakceptowalnych działań niepożądanych. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, typu leczonego nowotworu oraz innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. Leczenie stosuje się 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 Onbevzi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Onbevzi

Substancja czynna leku Onbevzi, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Onbevzi 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 Onbevzi wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 763 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazało, że lek Onbevzi ma taką samą skuteczność jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – paklitakselem i karboplatiną. Na terapię lekiem Onbevzi uzyskano odpowiedź u 50% pacjentów, w przypadku leku Avastin było to 45%, tak więc wynik można uznać za porównywalny.

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

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Onbevzi

Bezpieczeństwo leku Onbevzi 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.

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 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 Onbevzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Onbevzi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Onbevzi 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 Onbevzi są równoważne względem leku Avastin w tym wskazaniu.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Onbevzi w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Onbevzi przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onbevzi

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Onbevzi 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 Onbevzi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Onbevzi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Onbevzi

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