



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vegzelma (*bewacyzumab*)

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

Czym jest lek Vegzelma i w jakim celu się go stosuje

Lek Vegzelma to lek przeciwnowotworowy stosowany u osób dorosłych w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu następujących rodzajów nowotworów:

- rak okrężnicy (jelita grubego) lub odbytu z przerzutami (który rozprzestrzenił się do innych części ciała), w skojarzeniu z lekami stosowanymi w chemioterapii, które zawierają fluoropirymidynę;
- rozsiały rak piersi, w skojarzeniu z paklitakselem lub kapecytabiną;
- zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca u pacjentów, u których komórki rakowe nie są w większości typu płaskonabłonkowego; lek stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny;
- zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca u pacjentów, u których komórki rakowe wykazują pewne zmiany („mutacje aktywujące”) 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 Vegzelma stosuje się w skojarzeniu z niektórymi chemioterapeutykami u nowo zdiagnozowanych pacjentów, gdy rak jest zaawansowany, lub u wcześniej leczonych pacjentów, u których nastąpił nawrót raka (rak nawrotowy);
- przetrwały, nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy. Lek Vegzelma podaje się w skojarzeniu z paklitakselem i albo z cisplatyną, lekiem opartym na pochodnych platyny, albo, jeżeli nie można zastosować tego leku, z topotekanem – innym lekiem stosowanym w chemioterapii.

Lek Vegzelma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Vegzelma 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 Vegzelma jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Vegzelma 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 Vegzelma

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

Lek Vegzelma jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Pierwszy wlew leku Vegzelma 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 raka poddawanego leczeniu. 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 Vegzelma znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vegzelma

Substancja czynna leku Vegzelma, 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. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Vegzelma hamuje jego działanie. W rezultacie komórki nowotworowe nie są w stanie tworzyć własnego zaopatrzenia w krew i są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Korzyści ze stosowania leku Vegzelma wykazane w badaniach

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

Ponadto w badaniu głównym z udziałem 689 pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc, który powrócił lub rozprzestrzenił się do innych części ciała, wykazano, że lek Vegzelma jest tak samo skuteczny w leczeniu raka jak lek Avastin. Odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 42% pacjentów otrzymujących lek Vegzelma lub Avastin.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vegzelma

Bezpieczeństwo leku Vegzelma 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 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 zakrzepica zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vegzelma znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Leku Vegzelma 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 Vegzelma w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Vegzelma jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprawdany w organizmie. Ponadto w badaniu zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Vegzelma są równoważne względem leku Avastin.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Vegzelma 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 Vegzelma przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vegzelma

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vegzelma 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 na temat stosowania leku Vegzelma są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vegzelma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vegzelma

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