



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zirabev (*bewacyzumab*)

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

Czym jest lek Zirabev i w jakim celu się go stosuje

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

- raka okrężnicy (jelita grubego) lub odbytnicy (ostatni odcinek jelita) z przerzutami do innych części organizmu;
- raka piersi z przerzutami do innych części organizmu;
- raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc w postaci zaawansowanej, z przerzutami lub nawrotem, którego nie można poddać leczeniu chirurgicznemu. Lek Zirabev można stosować pod warunkiem, że nowotwór powstaje w określonych komórkach zwanych komórkami płaskonabłonkowymi;
- raka nerki (raka nerkowokomórkowego), zaawansowanego lub z przerzutami do innych części organizmu;
- zaawansowanego nabłonkowego raka jajnika, raka jajowodu (łączącego jajniki z macicą) lub otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną) lub u wcześniej leczonych pacjentów, u których nastąpił nawrót nowotworu;
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Lek Zirabev stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od wcześniejszych sposobów leczenia lub obecności mutacji (zmian genetycznych) nowotworu, które mają wpływ na działanie określonych leków.

Substancją czynną zawartą w leku Zirabev jest bewacyzumab. Zirabev jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Zirabev jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym

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



dla leku Zirabev jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Zirabev

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

Lek Zirabev podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Zirabev powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew był dobrze tolerowany. Dawka podawana raz na 2 lub 3 tygodnie zależy od masy ciała pacjenta, typu leczonego nowotworu oraz innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. Leczenie należy kontynuować do czasu utraty kontroli nad nowotworem. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

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

Jak działa lek Zirabev

Substancja czynna leku Zirabev, 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 przyczynia się do wzrostu naczyń krwionośnych. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Zirabev hamuje jego działanie. W rezultacie nowotwór nie rozwija własnego zaopatrzenia w krew i komórki nowotworowe są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Korzyści ze stosowania leku Zirabev wykazane w badaniach

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

Ponadto badanie z udziałem 719 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazało, że lek Zirabev ma taką samą skuteczność jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – karboplatiną i paklitakselem. Reakcja nowotworu na leczenie wynosiła 45% (162 z 358 pacjentów) w przypadku pacjentów otrzymujących lek Zirabev i 45% (161 z 361 pacjentów) wśród pacjentów otrzymujących lek Avastin.

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

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zirabev

Bezpieczeństwo leku Zirabev 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), krwawienie i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zirabev znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zirabev 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 Zirabev w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Zirabev jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto badanie zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazało, że lek Zirabev wykazuje taki sam poziom bezpieczeństwa i skuteczności jak Avastin w przypadku ww. choroby.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zirabev

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

Inne informacje dotyczące leku Zirabev

Lek Zirabev otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 14 lutego 2019 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2020.