



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Avzivi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Avzivi și pentru ce se utilizează?

Avzivi este un medicament împotriva cancerului utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer:

- cancer al colonului sau rectului (părți ale intestinului gros) care este metastazat (care s-a extins la alte părți ale organismului), în combinație cu medicamente chimioterapice care includ o „fluoropirimidină”;
- cancer de sân metastazat, în asociere cu paclitaxel sau cu capecitabină;
- cancer pulmonar cu celule mici avansat, metastazat sau recurent (cancer care a recidivat), care nu poate fi operat, la pacienți la care celulele canceroase nu sunt în principal de tip scuamos, când se administrează cu chimioterapie pe bază de platină;
- cancer pulmonar fără celule mici, în stadiu avansat, metastazat sau recurent, care nu poate fi îndepărtat chirurgical, la pacienții la care celulele canceroase au o anumită modificare („mutații activatoare”) a genei responsabile de producerea proteinei numite EGFR, când se administrează în asociere cu erlotinib;
- cancer renal în stadiu avansat sau metastazat, în asociere cu interferon alfa-2a;
- cancer ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine (care fac legătura între ovare și uter) sau de peritoneu (membrana care căptușește abdomenul). Avzivi se utilizează în asociere cu anumite medicamente chimioterapice la pacienți cu boală diagnosticată recent, când cancerul este în stadiu avansat, sau la pacienți tratați anterior la care cancerul a recidivat;
- cancer cervical (de col uterin) în stadiu progresiv, recurent sau metastazat. Avzivi se administrează în asociere cu paclitaxel și cisplatină, un medicament pe bază de platină sau, dacă aceasta nu se poate utiliza, cu alt medicament chimioterapic, topotecanul.

Avzivi conține substanța activă bevacizumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că Avzivi este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Avzivi este Avastin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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



Cum se utilizează Avzivi?

Avzivi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Avzivi se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Avzivi trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate mai repede dacă prima perfuzie este bine tolerată. Avzivi se administrează o dată la două sau trei săptămâni, în funcție de tipul de cancer tratat. Tratamentul se continuă până când nu mai prezintă beneficii pentru pacient. Medicul poate hotărî și întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Avzivi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Avzivi?

Substanța activă din Avzivi, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și determină creșterea vaselor sangvine. Legându-se de FCEV, Avzivi îi blochează efectul. Se reduce astfel aportul de sânge care susține creșterea celulelor canceroase și ajută la reducerea dezvoltării și răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Avzivi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Avzivi cu Avastin au arătat că substanța activă din Avzivi este foarte similară cu cea din Avastin din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Avzivi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Avastin.

În plus, Avzivi s-a dovedit la fel de eficace ca Avastin într-un studiu principal care a cuprins 651 de pacienți cu cancer pulmonar non-scuamos fără celule mici în stadiu avansat, cărora li s-a administrat și chimioterapie. După 18 săptămâni de tratament, aproximativ 48 % din pacienții cărora li s-a administrat Avzivi au avut un răspuns complet (niciun semn de cancer) sau parțial (micșorarea cancerului) la tratament, față de aproximativ 45 % din pacienții cărora li s-a administrat Avastin.

Având în vedere că Avzivi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile privind eficacitatea bevacizumabului efectuate cu Avastin să fie repetate pentru Avzivi.

Care sunt riscurile asociate cu Avzivi?

A fost evaluată siguranța Avzivi, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Avastin.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Avzivi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu bevacizumabul (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipertensiune (tensiune arterială mare), oboseală sau astenie (slăbiciune), diaree și dureri abdominale (de burtă).

Cele mai grave reacții adverse asociate cu bevacizumabul (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt perforație gastrointestinală (perforarea peretelui intestinal), hemoragie (sângerare) și tromboembolism arterial (cheag de sânge în artere).

Avzivi este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bevacizumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la produsele obținute din celule ovariene de hamster de China sau la alți anticorpi recombinanți. Medicamentul este contraindicat la femei gravide.

De ce a fost autorizat Avzivi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Avzivi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu principal a demonstrat că Avzivi și Avastin sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și al eficacității în cancerul pulmonar non-scuamos non-microcelular.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Avzivi va avea aceleași efecte ca Avastin în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Avzivi sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Avzivi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Avzivi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Avzivi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Avzivi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Avzivi

Mai multe informații despre Avzivi se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.