



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133097/2021  
EMA/H/C/005611

## Lextemy (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Lextemy și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Lextemy și pentru ce se utilizează?

Lextemy este un medicament împotriva cancerului, care se utilizează pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer:

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect, când s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- cancer de sân care s-a răspândit la alte părți ale organismului;
- cancer de plămân numit cancer pulmonar non-microcelular, în stadiu avansat sau când s-a extins sau a revenit și când nu poate fi operat. Lextemy se poate utiliza pentru tratarea cancerului pulmonar non-microcelular, cu excepția cazului în care cancerul își are originea într-un anumit tip de celule numite celule scuamoase;
- cancer de rinichi (carcinom celular renal) care este în stadiu avansat sau s-a răspândit la alte părți;
- cancer al ovarului sau al structurilor asociate (trompele uterine care transportă ovulul de la ovar la uter sau peritoneul, membrana care căptușește abdomenul) când cancerul este avansat;
- cancer cervical (de col uterin) care persistă sau a revenit după tratament sau care s-a răspândit la alte părți ale organismului.

Lextemy se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, în funcție de tipul tratamentelor anterioare sau de prezența unor mutații (modificări genetice) la nivelul cancerului, care afectează eficacitatea anumitor medicamente.

Lextemy este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Lextemy este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Lextemy este Avastin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Lextemy conține substanța activă bevacizumab.

### Cum se utilizează Lextemy?

Lextemy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie urmărit de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lextemy se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Lextemy trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate mai repede dacă prima perfuzie este bine tolerată. Doza depinde de greutatea pacientului, de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului utilizate. Tratamentul se continuă cât timp aduce beneficii pacientului. Medicul poate întrerupe sau opri tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse.

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

## **Cum acționează Lextemy?**

Substanța activă din Lextemy, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și care determină dezvoltarea vaselor sanguine. Legându-se de FCEV, Lextemy îi blochează efectul. Prin urmare, cancerul nu-și poate dezvolta propriul sistem de alimentare cu sânge, iar celulele canceroase nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea creșterii tumorilor.

## **Ce beneficii a prezentat Lextemy pe parcursul studiilor?**

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

În plus, un studiu care a cuprins 671 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat a arătat că Lextemy a fost la fel de eficace ca Avastin, când a fost administrat în asociere cu medicamentele împotriva cancerului paclitaxel și carboplatină. După 18 săptămâni, cancerul a răspuns la tratament la 42 % din pacienții cărora li s-a administrat Lextemy și la 43 % din cei cărora li s-a administrat Avastin, rezultat considerat comparabil.

Având în vedere că Lextemy este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Avastin cu privire la eficacitatea și siguranța bevacizumabului să fie repetate pentru Lextemy.

## **Care sunt riscurile asociate cu Lextemy?**

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

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 sunt perforații gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), hemoragie (sângerare) și tromboembolism arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Lextemy, consultați prospectul.

Lextemy 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 (produși prin inginerie genetică). Medicamentul este contraindicat la femei gravide.

## De ce a fost autorizat Lextemy în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Lextemy are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate asupra cancerului pulmonar non-microcelular au arătat că siguranța și eficacitatea Lextemy sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Avastin în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Lextemy se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Lextemy sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lextemy?

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

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

## Alte informații despre Lextemy

Informații suplimentare cu privire la Lextemy sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lextemy).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2021.