



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

Prezentare generală a Mvasi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Mvasi și pentru ce se utilizează?

Mvasi 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 extins la alte părți ale organismului;
- cancer de sân care s-a extins 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 tratat prin operație chirurgicală. Mvasi se poate folosi pentru tratarea cancerului pulmonar non-microcelular numai dacă acesta nu provine din celule de un anumit tip (numite celule scuamoase);
- cancer de rinichi (carcinom celular renal) care este în stadiu avansat sau s-a extins la alte părți;
- cancer al ovarului sau al structurilor asociate (la nivelul trompei uterine care transportă ovulul de la ovar la uter sau la nivelul peritoneului, membrana care căptușește abdomenul);
- cancer cervical (de col uterin) care persistă sau a revenit după tratament, sau care s-a extins la alte părți ale organismului.

Mvasi se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, în funcție de natura eventualelor tratamente anterioare sau de prezența la nivelul cancerului a unor mutații (modificări genetice) care îi afectează sensibilitatea la anumite medicamente.

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

Cum se utilizează Mvasi?

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



Mvasi este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Mvasi trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate într-un ritm mai rapid dacă prima perfuzie este bine tolerată. Doza este între 5 și 15 mg pe kilogram de greutate corporală și se administrează o dată la două sau trei săptămâni, în funcție de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului care se administrează. Tratamentul se continuă până când nu mai prezintă beneficii pentru pacient. Medicul poate hotărî întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare, citiți prospectul.

Cum acționează Mvasi?

Substanța activă din Mvasi, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și care determină creșterea vaselor sanguine. Legându-se de FCEV, Mvasi împiedică proteina să producă acest efect. 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 Mvasi pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 642 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat a demonstrat că Mvasi a fost la fel de eficace ca Avastin, când a fost administrat împreună cu medicamentele împotriva cancerului carboplatină și paclitaxel. Cancerul a răspuns la tratament la 39 % din cei cărora li s-a administrat Mvasi (128 de pacienți din 328) și la 42 % din cei cărora li s-a administrat Avastin (131 din 314).

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

Care sunt riscurile asociate cu Mvasi?

A fost evaluată siguranța Mvasi, 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 perforațiile gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), hemoragia (sângerarea) și tromboembolismul arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Mvasi, citiți prospectul.

Mvasi 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 femeile gravide.

De ce a fost autorizat Mvasi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Mvasi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate în cazul cancerului pulmonar non-microcelular au demonstrat că siguranța și eficacitatea Mvasi sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Avastin pentru această indicație. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Mvasi se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Mvasi 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 Mvasi?

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

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

Alte informații despre Mvasi

Mvasi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 ianuarie 2018.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2020.