



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142050/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Onbevzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Onbevzi și pentru ce se **utilizează**?

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

- cancer de colon (intestin 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;
- o **formă** de cancer la **plămâni** numit cancer pulmonar non-microcelular, în stadiu avansat sau care s-a extins sau a revenit și care nu poate fi tratat chirurgical. Onbevzi 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) în stadiu avansat sau care s-a **răspândit** la alte **părți**;
- cancer al ovarului sau al structurilor asociate (la nivelul trompei uterine care **transportă** ovulul de la ovar la uter sau la peritoneu, membrana care **căptușește** abdomenul), în stadiu avansat sau care a revenit **după** tratament;
- cancer cervical (de col uterin) care **persistă** sau a revenit **după** tratament sau care s-a **răspândit** la alte **părți** ale organismului.

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

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

Onbevzi conține **substanța activă** bevacizumab.

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** Onbevzi?

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

Onbevzi se **administrează** sub **formă** de perfuzie **intravenoasă** (picurare în **venă**). Prima perfuzie cu Onbevzi trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate la **viteză** mai mare **dacă** prima perfuzie nu a cauzat **reacții** adverse inacceptabile. Doza depinde de greutatea pacientului, de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului utilizate. Tratamentul trebuie continuat cât timp pacientul **prezintă** beneficii terapeutice. Medicul poate **hotărî** întreruperea sau oprirea tratamentului **dacă** pacientul are anumite **reacții** adverse.

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

Cum **acționează** Onbevzi?

Substanța activă din Onbevzi, 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 de noi vase de sânge. Legându-se de FCEV, Onbevzi 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 Onbevzi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Onbevzi cu Avastin au **arătat** că **substanța activă** din Onbevzi 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 Onbevzi produce în organism **concentrații** de **substanță activă** similare cu cele produse de administrarea Avastin.

În plus, un studiu care a cuprins 763 de **pacienți** cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat a **arătat** că Onbevzi a fost la fel de eficace ca Avastin, când a fost administrat în asociere cu medicamentele împotriva cancerului **carboplatină** și paclitaxel. Cancerul a **răspuns** la tratament la 50 % din **pacienții** cărora li s-a administrat Onbevzi și la 45 % din cei **cărora** li s-a administrat Avastin, ceea ce a fost considerat comparabil.

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

Care sunt riscurile asociate cu Onbevzi?

A fost **evaluată siguranța** Onbevzi, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că **reacțiile** adverse la medicament 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 Onbevzi, **consultați** prospectul.

Onbevzi este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la bevacizumab sau la oricare dintre celelalte ingrediente, la produsele **obținute** din celule ovariene de hamster chinezesc sau

la alți anticorpi recombițați (produși prin inginerie genetică). Medicamentul este contraindicat la femeile gravide.

De ce a fost autorizat Onbevzi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Onbevzi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile efectuate în cancerul pulmonar non-microcelular au arătat că siguranța și eficacitatea Onbevzi pot fi considerate 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, Onbevzi se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Onbevzi 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 Onbevzi?

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

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

Alte informații despre Onbevzi

Informații suplimentare cu privire la Onbevzi sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.