



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Vegzelma și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vegzelma și pentru ce se utilizează?

Vegzelma este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul adulților cu următoarele tipuri de cancer, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului:

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect care este metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului), în asociere cu medicamente chimioterapice care includ o „fluoropirimidină”;
- cancer de sân metastazat, în asociere cu paclitaxel sau cu capecitabină;
- cancer pulmonar fără celule mici, în stadiu avansat, la pacienți la care celulele canceroase nu sunt predominant de tip scuamos, cărora li se administrează împreună cu chimioterapie pe bază de platină;
- cancer pulmonar fără celule mici, în stadiu avansat, la pacienți la care celulele canceroase au o anumită mutație („mutație activatoare”) în genă pentru proteina numită EGFR, cărora li 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). Vegzelma se utilizează în asociere cu anumite medicamente chimioterapice la pacienți cu boală nou diagnosticată, când cancerul este în stadiu avansat, sau la pacienți tratați anterior la care cancerul a recidivat (recurent);
- cancer cervical (de col uterin) în stadiu progresiv, recurent sau metastazat. Vegzelma se administrează în asociere cu paclitaxel și fie cu medicamentul pe bază de platină, cisplatina, fie, dacă aceasta nu se poate utiliza, cu alt medicament chimioterapic, topotecan.

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

Vegzelma 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 Vegzelma?

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

Vegzelma este disponibil sub formă de concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Vegzelma 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 per kilogram de greutate corporală, administrată 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 întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul are anumite reacții adverse. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vegzelma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vegzelma?

Substanța activă din Vegzelma, 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, Vegzelma îi blochează efectele. Prin urmare, celulele canceroase nu-și pot crea propria sursă de alimentare cu sânge, nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce contribuie la încetinirea dezvoltării tumorilor.

Ce beneficii a prezentat Vegzelma pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu principal care a cuprins 689 de pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular care recidivase sau care se răspândise la alte părți ale organismului a demonstrat că Vegzelma este la fel de eficace ca Avastin în tratarea cancerului. Aproximativ 42 % din pacienții cărora li s-a administrat Vegzelma sau Avastin au răspuns la tratament.

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

Care sunt riscurile asociate cu Vegzelma?

A fost evaluată siguranța Vegzelma, 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 bevacizumab 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 Vegzelma, consultați prospectul.

Vegzelma 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 Vegzelma în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Vegzelma are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Avastin și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pentru cancerul pulmonar non-microcelular a demonstrat că siguranța și eficacitatea Vegzelma sunt echivalente cu siguranța și eficacitatea Avastin.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Vegzelma se va comporta în același fel ca Avastin în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Avastin, beneficiile Vegzelma 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 Vegzelma?

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

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

Alte informații despre Vegzelma

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