



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Zirabev (*bevacizumab*)

Prezentare generală a Zirabev și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zirabev și pentru ce se utilizează?

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

- cancer de colon (intestinul gros) sau de rect (ultima parte a intestinului), 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 răspândit sau a revenit și când nu poate fi tratat prin operație chirurgicală. Zirabev poate fi utilizat ca tratament, mai puțin în cazul 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 ovarian epitelial, cancer al trompelor uterine (care fac legătura între ovare și uter) sau de peritoneu (membrana care căptușește abdomenul) când cancerul este în stadiu avansat sau la pacienții tratați anterior la care cancerul a revenit (recurent);
- cancer cervical (de col uterin) care persistă sau a revenit după tratament sau care s-a răspândit la alte părți ale organismului.

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

Zirabev conține substanța activă bevacizumab și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Zirabev este foarte asemănător cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Zirabev 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 Zirabev?

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

Zirabev se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Prima perfuzie cu Zirabev trebuie să dureze 90 de minute, dar perfuziile următoare pot fi administrate într-un ritm mai rapid dacă prima perfuzie nu cauzează reacții adverse problematice. Doza, administrată o dată la 2 sau 3 săptămâni, depinde de greutatea pacientului, de tipul de cancer tratat și de celelalte medicamente împotriva cancerului utilizate. Tratamentul se continuă până când cancerul nu mai este ținut sub control. Medicul poate hotărî întreruperea sau oprirea tratamentului dacă pacientul are anumite reacții adverse.

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

Cum acționează Zirabev?

Substanța activă din Zirabev, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și stimulează dezvoltarea de noi vase de sânge. Legându-se de FCEV, Zirabev 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 Zirabev pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 719 pacienți cu cancer pulmonar non-microcelular în stadiu avansat a demonstrat că Zirabev 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 45 % din cei cărora li s-a administrat Zirabev (162 de pacienți din 358) și la 45 % din cei cărora li s-a administrat Avastin (161 din 361).

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

Care sunt riscurile asociate cu Zirabev?

A fost evaluată siguranța Zirabev, 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 slăbiciune, diaree și dureri abdominale (de burtă). Cele mai grave reacții adverse sunt perforații gastrointestinale (perforarea peretelui intestinal), sângerare și tromboembolism arterial (cheaguri de sânge în artere). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Zirabev, citiți prospectul.

Zirabev 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 Zirabev în UE?

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

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

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

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

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

Alte informații despre Zirabev

Zirabev a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 februarie 2019.

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

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