



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/133099/2021
EMA/H/C/005327

Abevmy (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Abevmy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Abevmy na čo sa používa?

Abevmy je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina pľúc nazývaná nemalobunkový pľúcny karcinóm, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Abevmy sa môže používať na liečbu nemalobunkového pľúcneho karcinómu, pokiaľ karcinóm nevzniká v bunkách nazývaných skvamózne bunky,
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajčíkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice, alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu), ktorá je pokročilá alebo sa vrátila po liečbe,
- rakovina cervixu (krčku maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Abevmy sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy ktorejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, čo ovplyvňuje mieru účinnosti určitých liekov.

Liek Abevmy je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Abevmy je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Abevmy je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Abevmy obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Abevmy používa?

Výdaj lieku Abevmy je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

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



Liek Abevmy sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Abevmy má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak sú vedľajšie účinky predchádzajúcej infúzie prijateľné. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu liečenej rakoviny a iných používaných liekov proti rakovine. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Abevmy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Abevmy účinkuje?

Liečivo lieku Abevmy, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast nových krvných ciev. Naviazaním sa na VEGF liek Abevmy zastaví jeho účinok. V dôsledku toho si karcinóm nemôže rozvinúť vlastné zásobovanie krvou a rakovinové bunky trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

Aké prínosy lieku Abevmy boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Abevmy s liekom Avastin, sa preukázalo, že liečivo lieku Abevmy je veľmi podobné liečivu lieku Avastin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Abevmy sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Avastin.

V štúdiu zahŕňajúcej 671 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa tiež preukázalo, že liek Abevmy je rovnako účinný ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Po 18 týždňoch rakovina odpovedala na liečbu u 42 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Abevmy, a u 43 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Avastin, čo sa považovalo za porovnateľné.

Keďže liek Abevmy je biologicky podobný liek, nie všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu uskutočnené s liekom Avastin sa v prípade lieku Abevmy musia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Abevmy?

Bezpečnosť lieku Abevmy sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (brucha). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálna tromboembólia (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Abevmy sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Abevmy sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty vaječníkov škrečka čínskeho alebo na iné rekombinantné protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

Prečo bol liek Abevmy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Abevmy veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií nemalobunkového karcinómu pľúc ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Abevmy je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Abevmy sa bude pri schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek Avastin, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Abevmy je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Abevmy?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Abevmy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Abevmy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Abevmy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Abevmy

Ďalšie informácie o lieku Abevmy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Abevmy.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2021