



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274996/2024
EMA/H/C/005574

Avzivi (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Avzivi a prečo bola povolený v EÚ

Čo je liek Avzivi a na čo sa používa?

Avzivi je protirakovinový liek, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti rakovine na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina hrubého čreva alebo konečníka (časti veľkého čreva), ktorá je metastatická (rozšírila sa do iných častí tela), v kombinácii s chemoterapeutickými liekmi, ktoré zahŕňajú „fluórpyrimidín“;
- metastatický karcinóm prsníka, v kombinácii s paklitaxelom alebo kapecitabínom,
- pokročilý metastatický alebo recidivujúci (rakovina, ktorá sa vrátila) nemalobunkový karcinóm pľúc, ktorý nie je možné chirurgicky odstrániť, u pacientov, ktorých rakovinové bunky nie sú prevažne skvamózneho typu, keď sa podáva spolu s chemoterapiou na báze platiny,
- pokročilý metastatický alebo recidivujúci nemalobunkový karcinóm pľúc, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú určité zmeny (tzv. aktivujúce mutácie) v géne pre proteín nazývaný EGFR, keď sa podáva v kombinácii s erlotinibom,
- pokročilý alebo metastatický karcinóm obličiek, v kombinácii s interferónom alfa-2a,
- epiteliálny karcinóm vaječníkov, karcinóm vajíčovodu (spájajúceho vaječníky s maternicou) alebo pobrušnice (blany vystielajúcej brušnú dutinu). Liek Avzivi sa používa v kombinácii s určitými chemoterapeutickými liekmi u novodiagnostikovaných pacientov v prípade, že rakovina je pokročilá, alebo u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení a u ktorých sa rakovina vrátila,
- karcinóm krčka maternice, ktorý je pretrvávajúci, recidivujúci alebo metastatický. Liek Avzivi sa podáva v kombinácii s paklitaxelom a buď s cisplatinou, liekom na báze platiny, alebo, ak ho nemožno použiť, s iným chemoterapeutickým liekom, topotekanom.

Liek Avzivi obsahuje liečivo bevacizumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že liek Avzivi je veľmi podobný inému biologickému lieku (ďalej len „referenčný liek“), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Avzivi je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

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



Ako sa liek Avzivi používa?

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

Liek Avzivi sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Avzivi má trvať 90 minút, ale následné infúzie sa môžu podávať rýchlejšie, ak je prvá infúzia dobre tolerovaná. Liek Avzivi sa podáva každé dva alebo tri týždne v závislosti od druhu liečenej rakoviny. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže takisto rozhodnúť o prerušení alebo zastavení liečby, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

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

Akým spôsobom liek Avzivi účinkuje?

Liečivo lieku Avzivi, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), čo je bielkovina, ktorá sa nachádza v krvi a podporuje rast krvných ciev, a naviazala sa naň. Keď sa liek Avzivi naviaže na VEGF, tento faktor prestane účinkovať. Znižuje sa tým prísun krvi, ktorá udržiava rast rakovinových buniek, čo pomáha spomaľovať rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Avzivi boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho sa v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 651 pacientov s pokročilým neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí dostávali aj chemoterapiu, preukázalo, že liek Avzivi je rovnako účinný ako liek Avastin. Po 18 týždňoch liečby približne 48 % pacientov, ktorí dostávali liek Avzivi, malo buď úplnú (žiadny príznak rakoviny) alebo čiastočnú (zníženie výskytu rakoviny) odpoveď na liečbu v porovnaní s približne 45 % pacientov, ktorí dostávali liek Avastin.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Avzivi?

Na základe posúdenia bezpečnosti lieku Avzivi a všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Avastin.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Avzivi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

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 bevacizumabu (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálny tromboembolizmus (krvná zrazenina v tepnách).

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

Prečo bol liek Avzivi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Avzivi veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v hlavnej štúdii preukázalo, že lieky Avzivi a Avastin sú rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti pri neskvamóznom nemalobunkovom karcinóme pľúc.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Avzivi bude mať pri povolených použitíach rovnaké účinky ako liek Avastin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Avzivi je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Avzivi?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Avzivi 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 Avzivi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Avzivi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Avzivi

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