



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3108/2020
EMA/H/C/004728

Mvasi

Prehľad o lieku Mvasi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Mvasi a na čo sa používa?

Mvasi 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 Mvasi možno použiť pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, ak nevzniká v bunkách určitého typu (nazývaných skvamózne bunky),
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajíčkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu),
- rakovina cervixu (krčku maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Mvasi sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy akejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, ktoré ovplyvňujú jeho citlivosť na konkrétne lieky.

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

Ako sa liek Mvasi používa?

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

Liek Mvasi je k dispozícii vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Mvasi má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak bola prvá infúzia dobre znášaná. Dávka lieku je 5 až 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti

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



podávaná každé dva alebo tri týždne v závislosti od druhu liečeného karcinómu a ďalších použitých protirakovinových liekov. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo zastavení liečby, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Mvasi účinkuje?

Liečivo lieku Mvasi, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast krvných ciev, a naviazala sa na ňu. Keď sa liek Mvasi naviaže na VEGF, VEGF prestane účinkovať. 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 Mvasi boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdiu zahŕňajúcej 642 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa preukázalo, že liek Mvasi je taký účinný ako liek Avastin, keď sa podáva s protirakovinovými liekmi karboplatinou a paklitaxelom. Karcinóm odpovedal na liečbu v prípade 39 % pacientov liečených liekom Mvasi (128 z 328 pacientov) a 42 % pacientov liečených liekom Avastin (131 z 314 pacientov).

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Mvasi?

Bezpečnosť lieku Mvasi 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 Mvasi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Mvasi 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 Mvasi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Mvasi 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 Mvasi je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Mvasi 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 Mvasi je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Mvasi

Lieku Mvasi bolo dňa 15. januára 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Mvasi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mvasi

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2020