



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64627/2021
EMA/H/C/005556

Oyavas (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Oyavas a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Oyavas a na čo sa používa?

Oyavas 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 karcinóm pľúc, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Oyavas sa môže používať pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, ak rakovinové bunky nepochádzajú (prevažne) zo skvamózných buniek,
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila 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 Oyavas 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 Oyavas je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Oyavas je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Oyavas je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Oyavas obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Oyavas používa?

Výdaj lieku Oyavas 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 Oyavas sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Oyavas má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak prvá infúzia nezapríčinila neprijateľné vedľajšie účinky. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu liečenej rakoviny a iných používaných liekov proti rakovine. 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 o používaní lieku Oyavas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Oyavas účinkuje?

Liečivo lieku Aybintio, 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 Oyavas 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 Oyavas boli preukázané v štúdiách?

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

V štúdiu zahŕňajúcej 627 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa tiež preukázalo, že liek Oyavas je rovnako účinný ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Rakovina odpovedala na liečbu u 40% pacientov, ktorým bol podávaný liek Oyavas, a u 45 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Avastin, čo sa považovalo za porovnateľné.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Oyavas?

Bezpečnosť lieku Oyavas 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 Oyavas sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Oyavas 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 (geneticky modifikované) protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

Prečo bol liek Oyavas povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Oyavas 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 Oyavas je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Oyavas 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 Oyavas je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Oyavas

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2021