



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Vegzelma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vegzelma a na čo sa používa?

Vegzelma je liek proti rakovine, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti rakovine na liečbu dospelých s týmito typmi rakoviny:

- karcinóm hrubého čreva alebo konečníka, ktorý je metastatický (rozšíril sa do ďalších častí tela), v kombinácii s chemoterapeutickými liekmi zahŕňajúcimi fluórpyrimidín,
- metastatický karcinóm prsníka, v kombinácii s paklitaxelom alebo kapecitabínom,
- pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc u pacientov, ktorí nemajú rakovinové bunky prevažne skvamózneho typu, pričom sa podáva s chemoterapiou na báze platiny,
- pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc u pacientov, u ktorých rakovinové bunky majú určité zmeny (tzv. aktivujúce mutácie) v géne pre proteín nazývaný receptor epidermálneho rastového faktora (EGFR), pričom 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 Vegzelma 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 (rekurentná),
- karcinóm krčka maternice, ktorý je pretrvávajúci, rekurentný alebo metastatický. Liek Vegzelma sa podáva v kombinácii s paklitaxelom a buď s cisplatinou, liekom na báze platiny, alebo, ak ho nie je možné použiť, s iným chemoterapeutickým liekom, topotekanom.

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

Liek Vegzelma obsahuje liečivo bevacizumab.

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 Vegzelma používa?

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

Liek Vegzelma je k dispozícii ako koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Vegzelma 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 podávaná každé dva alebo tri týždne v závislosti od typu liečeného karcinómu. 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 použití lieku Vegzelma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vegzelma účinkuje?

Liečivo lieku Vegzelma, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), čo je bielkovina, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast krvných ciev, a naviazala sa naň. Naviazaním sa na VEGF liek Vegzelma zastaví jeho účinky. V dôsledku toho si rakovinové bunky nemôžu rozvinúť svoj vlastný prívod krvi a trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaľovať rast nádorov.

Aké prínosy lieku Vegzelma boli preukázané v štúdiách?

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

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 689 pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorý sa vrátil alebo rozšíril do iných častí tela, sa tiež preukázalo, že liek Vegzelma je pri liečbe rakoviny rovnako účinný ako liek Avastin. Na liečbu odpovedalo približne 42 % pacientov, ktorí dostávali liek Vegzelma alebo Avastin.

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

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vegzelma?

Bezpečnosť lieku Vegzelma bola vyhodnotená a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s vedľajšími účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (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 Vegzelma sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Vegzelma 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 Vegzelma povolený v EÚ?

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

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Vegzelma

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