



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

Pregled zdravila Avzivi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Avzivi in za kaj se uporablja?

Avzivi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri odraslih z naslednjimi rakavimi obolenji:

- rakom debelega črevesa ali danke (delov velikega črevesa), ki je metastatski (se je razširil na druge dele telesa), v kombinaciji z zdravili za kemoterapijo, ki vključujejo „fluoropirimidin“;
- metastatskim rakom dojke v kombinaciji s paklitakselom ali kapecitabinom;
- napreduvalim, metastatskim ali ponavljajočim se nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, pri bolnikih, pri katerih rakave celice večinoma niso skvamoznega tipa, kadar se daje s kemoterapijo na osnovi platine;
- napreduvalim, metastatskim ali ponavljajočim se nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, pri bolnikih, pri katerih imajo rakave celice določeno spremembo („aktivirajoče mutacije“) v genu za beljakovino, imenovano EGFR, kadar se daje v kombinaciji z erlotinibom;
- napreduvalim ali metastatskim rakom ledvic v kombinaciji z interferonom alfa-2a;
- epiteljskim rakom jajčnikov, rakom jajcevodov (ki povezujejo jajčnike z maternico) ali potrebušnice (mrene v trebušni votlini). Zdravilo Avzivi se uporablja v kombinaciji z določenimi kemoterapevtskimi zdravili pri bolnikih z novo diagnosticirano boleznijo, kadar je rak napredoval, ali predhodno zdravljenih bolnikih, pri katerih se je rak ponovil;
- rakom materničnega vratu, ki je kroničen, se ponavlja ali je metastaziral. Zdravilo Avzivi se daje v kombinaciji s paklitakselom in bodisi zdravilom na osnovi platine cisplatinom ali, če tega ni mogoče uporabljati, drugim kemoterapevtskim zdravilom, topotekanom.

Zdravilo Avzivi vsebuje učinkovino bevacizumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Avzivi je zdravilo Avastin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako se zdravilo Avzivi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Avzivi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Avzivi se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija zdravila Avzivi mora trajati 90 minut, naslednje infuzije pa se lahko dajo hitreje, če je prva infuzija dobro prenašana. Zdravilo Avzivi se daje vsaka dva ali tri tedne, odvisno od vrste raka, ki se zdravi. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler še koristi bolniku. Zdravnik se lahko tudi odloči zdravljenje začasno prekiniti ali ukiniti, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Avzivi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Avzivi deluje?

Učinkovina v zdravilu Avzivi, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil, in se veže nanj. Zdravilo Avzivi z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah zaustavi njegovo delovanje. S tem se zmanjša preskrba s krvjo, ki ohranja rast rakavih celic, ter prispeva k zmanjšanju rasti in širjenja raka.

Kakšne koristi zdravila Avzivi so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Avzivi primerjali z zdravilom Avastin, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Avzivi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Avastin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Avzivi vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Avastin.

Poleg tega je bilo v glavni študiji, ki je vključevala 651 bolnikov z napredovalim neskvamoznim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki so prejeli tudi kemoterapijo, dokazano, da je zdravilo Avzivi enako učinkovito kot zdravilo Avastin. Po 18 tednih zdravljenja je pri približno 48 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Avzivi, prišlo do popolnega (brez znakov raka) ali delnega (zmanjšanje raka) odziva na zdravljenje v primerjavi s približno 45 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Avastin.

Ker je zdravilo Avzivi podobno biološko zdravilo, vseh študij o učinkovitosti zdravila bevacizumab, izvedenih z zdravilom Avastin, za zdravilo Avzivi ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avzivi?

Varnost zdravila Avzivi je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Avastin.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Avzivi glejte navodilo za uporabo.

Med najpogostejšimi neželenimi učinki bevacizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so hipertenzija (povišan krvni tlak), utrujenost ali astenija (šibkost), driska in bolečine v trebuhu.

Med najresnejšimi neželenimi učinki bevacizumaba (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so perforacija prebavil (luknja v črevesni steni), hemoragija (krvavitev) in arterijska tromboembolija (krvni strdek v arterijah).

Zdravila Avzivi ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bevacizumab ali katero koli drugo sestavino zdravila, na pripravke iz celic jajčnika kitajskih hrčkov ali druga rekombinantna protitelesa. Ne sme se dajati nosečnicam.

Zakaj je bilo zdravilo Avzivi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Avzivi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Avastin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega je glavna študija pokazala, da sta zdravili Avzivi in Avastin enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri neskvamoznem nedrobnoceličnem raku pljuč.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Avzivi enake učinke kot zdravilo Avastin pri odobrenih uporabah. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Avzivi enako kot pri zdravilu Avastin odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Avzivi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Avzivi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Avzivi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Avzivi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Avzivi

Nadaljnje informacije za zdravilo Avzivi so na voljo na spletni strani agencije:

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