



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvasi

Pregled zdravila Mvasi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Mvasi in za kaj se uporablja?

Mvasi je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- raka črevesja (debelega črevesa) ali danke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka dojke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak, ki je napredoval, se razširil ali se ponovil in ki ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom. Zdravilo Mvasi se lahko uporablja pri nedrobnoceličnem raku pljuč, razen če ta ne izvira v celicah posebnega tipa (imenovanih skvamozne celice);
- raka ledvic (karcinoma ledvičnih celic), ki je napredoval ali se je razširil po telesu;
- raka jajčnikov ali povezanih struktur (jajcevoda, ki prenaša jajčeca iz jajčnika v maternico, ali potrebušnice, tj. membrane v trebušni votlini);
- raka materničnega vratu, ki je prisoten ali se je ponovil tudi po predhodnem zdravljenju ali se je razširil na druge dele telesa.

Zdravilo Mvasi se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, odvisno od narave predhodnih zdravljenj ali prisotnosti mutacij (genskih sprememb) v rakavih celicah, kar vpliva na njihovo občutljivost za določeno zdravilo.

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

Kako se zdravilo Mvasi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Mvasi je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Mvasi je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Prva infuzija zdravila Mvasi naj traja 90 minut, poznejše infuzije pa so lahko krajše, če je bolnik prvo infuzijo dobro prenesel. Odmerek zdravila znaša med 5 mg in 15 mg na kilogram telesne mase

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



vsaka dva do tri tedne, odvisno od vrste raka, ki se zdravi, in drugega uporabljenega zdravila za zdravljenje raka. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler še koristi bolniku. Zdravnik se lahko odloči zdravljenje prekiniti ali ukiniti, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Mvasi deluje?

Učinkovina v zdravilu Mvasi, 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 Mvasi z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah zaustavi njegovo delovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo več oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, kar pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

Kakšne koristi je zdravilo Mvasi izkazalo v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 642 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, pokazali, da je zdravilo Mvasi enako učinkovito kot zdravilo Avastin, če se daje v kombinaciji z drugima zdraviloma proti raku, in sicer karboplatinom in paklitakselom. Rak se je odzval na zdravljenje pri 39 % (128 od 328) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Mvasi, in pri 42 % (131 od 314) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Avastin.

Zdravilo Mvasi je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti bevacizumaba, izvedenih z zdravilom Avastin, z zdravilom Mvasi ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Mvasi?

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

Najpogostejši neželeni učinki bevacizumaba (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so hipertenzija (povišan krvni tlak), utrujenost ali astenija (šibkost), driska in bolečine v trebuhu. Najresnejši neželeni učinki so gastrointestinalne perforacije (preluknjanje črevesja), krvavitve in arterijska tromboembolija (krvni strdk v arterijah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Mvasi, glejte navodilo za uporabo.

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

Zakaj je zdravilo Mvasi 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 Mvasi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Avastin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije nedrobnoceličnega pljučnega raka pokazale, da je varnost in učinkovitost zdravila Mvasi enaka varnosti in učinkovitosti Avastina pri tej indikaciji. Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Mvasi pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Avastin. Zato je agencija menila,

da koristi zdravila Mvasi enako kot pri zdravilu Avastin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Mvasi 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 Mvasi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Mvasi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Mvasi

Za zdravilo Mvasi je bilo 15. januarja 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Mvasi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2020.