



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/142054/2021
EMA/H/C/005640

Onbevzi (*bevacizumab*)

Pregled zdravila Onbevzi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Onbevzi in za kaj se uporablja?

Onbevzi 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 Onbevzi se lahko uporablja pri nedrobnoceličnem pljučnem raku, kadar ta ne izvira iz celic posebnega tipa (imenovanih skvamozne celice);
- raka ledvic (karcinoma ledvičnih celic), ki je napredoval ali se je razširil po telesu;
- raka jajčnikov ali povezanih struktur (jajčevoda, po katerem jajčece potuje iz jajčnika v maternico, in potrebustnice, tj. membrane v trebušni votlini), ki je napredoval ali se ponovil po zaključenem zdravljenju;
- raka materničnega vratu, ki je prisoten ali se je ponovil tudi po predhodnem zdravljenju ali se je razširil na druge dele telesa.

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

Zdravilo Onbevzi 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 Onbevzi je zdravilo Avastin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Onbevzi vsebuje učinkovino bevacizumab.

Kako se zdravilo Onbevzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Onbevzi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.



Zdravilo Onbevzi se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Prva infuzija zdravila Onbevzi traja 90 minut, poznejše infuzije pa so lahko krajše, če prva infuzija ni povzročila resnejših neželenih učinkov. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, vrste raka, ki se zdravi, in drugih zdravil, ki se uporabljajo sočasno. Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Zdravnik se lahko odloči zdravljenje prekiniti ali ukiniti, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

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

Kako zdravilo Onbevzi deluje?

Učinkovina v zdravilu Onbevzi, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil. Zdravilo Onbevzi z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah prekine njeno 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 zdravila Onbevzi so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 763 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, pokazali, da je zdravilo Onbevzi enako učinkovito kot zdravilo Avastin, če se daje v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje raka, in sicer paklitakselom in karboplatinom. Rak se je odzval na zdravljenje pri 50 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Onbevzi, in pri 45 % tistih, ki so prejeli zdravilo Avastin.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Onbevzi?

Varnost zdravila Onbevzi 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 (predrtje črevesja), krvavitve in arterijska tromboembolija (krvni strdki v arterijah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Onbevzi, glejte navodilo za uporabo.

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

Zakaj je bilo zdravilo Onbevzi 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 Onbevzi 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 Onbevzi enaka varnosti in učinkovitosti Avastina pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Onbevzi pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Avastin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Onbevzi 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 Onbevzi?

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

Druge informacije o zdravilu Onbevzi

Nadaljnje informacije za zdravilo Onbevzi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onbevzi.