



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avzivi (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Avzivi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Avzivi och vad används det för?

Avzivi är ett cancerläkemedel som används i kombination med andra cancerläkemedel för att behandla vuxna med följande typer av cancer:

- Cancer i kolon eller ändtarmen (delar av tjocktarmen) som är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen), i kombination med kemoterapiläkemedel som innehåller ett fluoropyrimidin.
- Metastatisk bröstcancer, där det ges i kombination med paklitaxel eller kapecitabin.
- Avancerad, metastatisk eller reciderad (som kommit tillbaka) icke-småcellig lungcancer som inte kan avlägsnas genom kirurgi, hos patienter vars cancerceller inte huvudsakligen är av skivepiteltyp, där det ges med platinabaserad kemoterapi.
- Avancerad, metastatisk eller reciderad icke-småcellig lungcancer som inte kan avlägsnas genom kirurgi, hos patienter vars cancerceller har en viss förändring (aktiverande mutationer) i genen för ett protein som kallas EGFR, där det ges i kombination med erlotinib.
- Avancerad eller metastatisk njurcancer, där det ges i kombination med interferon alfa-2a.
- Epitelial äggstockscancer, cancer i äggledarna (som förbinder äggstockarna med livmodern) eller bukhinne cancer. Avzivi ges i kombination med vissa kemoterapiläkemedel till nydiagnostiserade patienter när cancer är avancerad, eller till tidigare behandlade patienter vars cancer har kommit tillbaka.
- Livmoderhalscancer som inte går tillbaka, som kommit tillbaka eller som är metastatisk. Avzivi ges i kombination med paklitaxel och antingen det platinabaserade läkemedlet cisplatin eller, om det inte kan användas, ett annat kemoterapiläkemedel, topotekan.

Avzivi innehåller den aktiva substansen bevacizumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Avzivi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Avzivi är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

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



Hur används Avzivi?

Avzivi är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare med erfarenhet av att använda cancerbehandlingar.

Avzivi ges som en infusion (dropp) i en ven. Den första infusionen av Avzivi bör pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den första infusionen tolereras väl. Avzivi ges varannan eller var tredje vecka, beroende på vilken typ av cancer som behandlas. Behandlingen fortsätter tills patienten inte längre har nytta av den. Läkaren kan också besluta att tillfälligt avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Avzivi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Avzivi?

Den aktiva substansen i Avzivi, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein i blodet som behövs för att blodkärlen ska växa. Genom att binda till VEGF förhindrar Avzivi att det har effekt. Detta minskar blodtillförseln som får cancercellerna att fortsätta växa och bidrar till att minska cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Avzivi har visats i studierna?

Laboratoriestudier som jämförde Avzivi med Avastin har visat att den aktiva substansen i Avzivi är mycket lik den i Avastin vad gäller dess uppbyggnad, renhet och biologiska aktivitet. Studier har också visat att Avzivi producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Avastin.

Dessutom visade sig Avzivi vara lika effektivt som Avastin i en huvudstudie på 651 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp som också behandlades med kemoterapi. Efter 18 veckors behandling svarade omkring 48 procent av patienterna som fick Avzivi antingen fullständigt (inget tecken på cancer) eller ett delvis (minskning av cancer) på behandlingen, jämfört med omkring 45 procent av patienterna som fick Avastin.

Eftersom Avzivi är en biosimilar behöver inte studierna om effekten av bevacizumab som genomförts med Avastin genomföras på nytt med Avzivi.

Vilka är riskerna med Avzivi?

Avzivis säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Avastin ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Avzivi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypertoni (högt blodtryck), trötthet eller asteni (svaghet), diarré och buksmärtor (ont i magen).

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blödning och arteriell tromboembolism (blodpropp i artärerna).

Avzivi får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster eller andra rekombinanta antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

Varför är Avzivi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Avzivi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet och att Avzivi fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en huvudstudie visat att Avzivi och Avastin är likvärdiga när det gäller säkerhet och effekt vid icke-småcellig lungcancer av icke-skivepiteltyp.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Avzivi kommer att ha samma effekter som Avastin vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Avzivi kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Avzivi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Avzivi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Avzivi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Avzivi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Avzivi

Mer information om Avzivi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/avzivi.