



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Mvasi

Sammanfattning av Mvasi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Mvasi och vad används det för?

Mvasi är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla vuxna med följande cancerformer:

- Cancer i kolon (tjocktarmen) eller rektum (ändtarmen), när den har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen.
- En typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer när den är avancerad eller har spridit sig eller kommit tillbaka och inte kan behandlas med kirurgi. Mvasi kan användas vid icke-småcellig lungcancer om den inte har sitt ursprung i en viss typ av celler (s.k. skivepitelceller).
- Cancer i njuren (njurcellscancer) som är avancerad eller har spridit sig till andra delar av kroppen.
- Cancer i äggstockarna eller förknippade strukturer (äggledarna som för ägget från äggstockarna till livmodern, eller bukhinnan, membranet som täcker bukens insida).
- Cancer i cervix (livmoderhalsen) som kvarstår eller har kommit tillbaka efter behandling, eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Mvasi används i kombination med andra cancerläkemedel, beroende på typen av all tidigare behandling eller närvaron av mutationer (genetiska förändringar) i canceren som påverkar dess känslighet för vissa läkemedel.

Mvasi är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Mvasi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Mvasi är Avastin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Mvasi?

Mvasi är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare som har erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

Mvasi finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Den första infusionen med Mvasi ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den första infusionen tolereras väl. Dosen är på mellan 5 mg och 15 mg per kilogram kroppsvikt



varannan eller var tredje vecka, beroende på vilken cancertyp som behandlas och vilka andra cancerläkemedel som används. Behandlingen fortsätter tills patienten inte längre har någon nytta av den. Läkaren kan besluta att avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Mvasi?

Den aktiva substansen i Mvasi, 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 Mvasi att VEGF verkar. Detta gör att cancer inte kan utveckla sin egen blodförsörjning och att cancercellerna får brist på syre och näringsämnen, vilket hjälper till att bromsa tumörernas tillväxt.

Vilken nytta med Mvasi har visats i studierna?

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

I en studie på 642 patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer visades dessutom att Mvasi var lika effektivt som Avastin när det gavs tillsammans med cancerläkemedlen karboplatin och paklitaxel. Cancern svarade på behandling hos 39 procent av dem som fick Mvasi (128 av 328 patienter) och 42 procent av dem som fick Avastin (131 av 314).

Eftersom Mvasi är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet av bevacizumab som utförts med Avastin utföras på nytt med Mvasi.

Vilka är riskerna med Mvasi?

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

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 är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blödning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Mvasi finns i bipacksedeln.

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

Varför är Mvasi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Mvasi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Mvasi fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av icke-småcellig lungcancer visat att Mvasis säkerhet och effekt motsvarar Avastins vid denna indikation. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Mvasi kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna med Mvasi är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Mvasi kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Mvasi

Den 15 januari 2018 beviljades Mvasi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2020.