



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022
EMA/H/C/005534

Vegzelma (*bevacizumab*)

Sammanfattning av Vegzelma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vegzelma och vad används det för?

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

- Cancer i tjocktarmen eller ändtarmen som är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen), där det ges i kombination med kemoterapiläkemedel som innehåller en fluoropyrimidin.
- Metastatisk bröstcancer, där det ges i kombination med paklitaxel eller kapecitabin.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer hos patienter vars cancerceller inte huvudsakligen är av skivepiteltyp, där det ges med platinabaserad kemoterapi.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer hos patienter vars cancerceller uppvisar 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. Vegzelma används i kombination med vissa kemoterapiläkemedel till nydiagnostiserade patienter när canceren är avancerad, eller till tidigare behandlade patienter vars cancer har kommit tillbaka.
- Livmoderhalscancer som inte går tillbaka, som kommit tillbaka eller som är metastatisk. Vegzelma ges i kombination med paklitaxel och antingen det platinabaserade läkemedlet cisplatin eller, om detta inte kan användas, kemoterapiläkemedlet topotekan.

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

Vegzelma innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

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 Vegzelma?

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

Vegzelma finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Den första infusionen med Vegzelma 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. Behandlingen fortsätter tills patienten inte längre har någon nytta av den. Läkaren kan besluta att tillfälligt avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar. För mer information om hur du använder Vegzelma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vegzelma?

Den aktiva substansen i Vegzelma, 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 hämmar Vegzelma dess effekter. Som en följd av detta kan inte cancercellerna utveckla någon egen blodtillförsel och får därför brist på syre och näringsämnen, vilket gör att tillväxten av cancertumörer bromsas.

Vilka fördelar med Vegzelma har visats i studierna?

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

Dessutom visade en huvudstudie på 689 patienter med icke-småcellig lungcancer som hade kommit tillbaka eller spridit sig till andra delar av kroppen att Vegzelma var lika effektivt som Avastin när det gällde att behandla cancer. Omkring 42 procent av de patienter som fick Vegzelma eller Avastin svarade på behandlingen.

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

Vilka är riskerna med Vegzelma?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av bevacizumab är hypertoni (högt blodtryck), trötthet eller asteni (kraftlöshet), 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 Vegzelma finns i bipacksedeln.

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

Varför är Vegzelma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Vegzelma i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Avastin vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet och att Vegzelma fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie av icke-småcellig lungcancer visat att Vegzelmas säkerhet och effekt motsvarar Avastins.

Alla dessa data ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Vegzelma kommer att verka på samma sätt som Avastin vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Avastin, och att Vegzelma kan godkännas för användning i EU.

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

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

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

Mer information om Vegzelma

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