



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64590/2021
EMA/H/C/005286

Alymsys (*bevacizumab*)

Información general sobre Alymsys y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Alymsys y para qué se utiliza?

Alymsys es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de colon (intestino grueso) o recto, cuando se ha extendido a otras partes del organismo;
- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del organismo;
- un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico cuando está avanzado o se ha extendido o reaparecido, y no puede tratarse con cirugía. Alymsys puede utilizarse para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico salvo cuando el cáncer tenga como origen células escamosas;
- cáncer de riñón (carcinoma de células renales) avanzado o que se ha extendido a otro lugar;
- cáncer de ovario o de estructuras asociadas (las trompas de Falopio, que llevan el óvulo desde el ovario hasta el útero, o el peritoneo, la membrana que reviste el abdomen) en estado avanzado o que ha reaparecido después del tratamiento;
- cáncer de cuello uterino (el cuello del útero) que ha persistido o reaparecido después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Alymsys se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, dependiendo de la naturaleza de los tratamientos previos o de la presencia de mutaciones (cambios genéticos) en el cáncer que afecten a la eficacia de determinados medicamentos.

Alymsys es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Alymsys es Avastin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Alymsys contiene el principio activo 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



¿Cómo se usa Alymsys?

Alymsys solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Alymsys se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Alymsys debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si la primera no ha provocado efectos adversos molestos. La dosis depende del peso del paciente, del tipo de cáncer tratado y de otros medicamentos contra el cáncer utilizados. Se continuará con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Alymsys, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Alymsys?

El principio activo de Alymsys, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para unirse al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Alymsys detiene su efecto. En consecuencia, el cáncer no puede desarrollar su propio riego sanguíneo y las células cancerosas no reciben oxígeno ni nutrientes, lo que ayuda a frenar el crecimiento de los tumores.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Alymsys en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Alymsys con Avastin han demostrado que el principio activo de Alymsys es muy similar al de Avastin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Alymsys produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Avastin.

Además, en un estudio realizado en 627 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado se demostró que Alymsys era tan eficaz como Avastin cuando se administra con los medicamentos contra el cáncer carboplatino y paclitaxel. El cáncer respondió al tratamiento en el 40 % de los que recibieron Alymsys y el 45 % de los que recibieron Avastin, lo que se consideró comparable.

Dado que Alymsys es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Alymsys todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del bevacizumab realizados con Avastin.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Alymsys?

Se ha evaluado la seguridad de Alymsys, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Avastin.

Los efectos adversos más frecuentes del bevacizumab (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (presión arterial alta), cansancio o astenia (debilidad), diarrea y dolor abdominal. Los efectos adversos más graves son perforación gastrointestinal (agujero en el intestino), hemorragia (sangrado) y tromboembolismo arterial (coágulos de sangre en las arterias). La lista completa de efectos adversos notificados sobre Alymsys puede consultarse en el prospecto.

Alymsys no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás ingredientes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros

anticuerpos recombinantes (por ingeniería genética). Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

¿Por qué se ha autorizado Alymsys en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Alymsys ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Avastin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, estudios sobre el cáncer de pulmón no microcítico han demostrado que la eficacia de Alymsys es equivalente a la de Avastin en esta condición.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Alymsys se comportará de la misma forma que Avastin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Avastin, los beneficios de Alymsys son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Alymsys?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Alymsys se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Alymsys se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Alymsys son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Alymsys

Puede encontrar información adicional sobre Alymsys en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2021.