



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumab*)

Pregled zdravila Alymsys in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Alymsys in za kaj se uporablja?

Alymsys je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami rakavih bolezni:

- raka kolona (debelega črevesa) ali danke, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka dojk, ki se je razširil na druge dele telesa;
- raka pljuč, imenovanega nedrobnocelični rak pljuč, ki je napredoval, se razširil ali se ponovil in ki ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom. Zdravilo Alymsys se lahko uporablja za zdravljenje nedrobnoceličnega raka pljuč, razen če rak izvira iz celic, imenovanih ploščate celice;
- raka ledvic (karcinoma ledvičnih celic), ki je napredoval ali se je razširil po telesu;
- raka jajčnikov ali povezanih struktur (jajcevoda, po katerem jajčece potuje iz jajčnika v maternico, in potrebušnice, 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 Alymsys 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 Alymsys 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 Alymsys je zdravilo Avastin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Alymsys vsebuje učinkovino bevacizumab.

Kako se zdravilo Alymsys uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Alymsys je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih bolezni.

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



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

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

Kako zdravilo Alymsys deluje?

Učinkovina v zdravilu Alymsys, 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 Alymsys 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 upočasnjeni rasti tumorjev.

Kakšne koristi zdravila Alymsys so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega so v študiji, ki je vključevala 627 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč, pokazali, da je zdravilo Alymsys enako učinkovito kot zdravilo Avastin, če se daje v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje rakave bolezni, in sicer paklitakselom in karboplatinom. Rak se je na zdravljenje odzval pri 40 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Alymsys, in pri 45 % tistih, ki so prejeli zdravilo Avastin.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alymsys?

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Alymsys 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 Alymsys po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo

zdravilu Avastin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije nedrobnoceličnega raka pljuč pokazale, da je varnost in učinkovitost zdravila Alymsys enaka varnosti in učinkovitosti zdravila Avastin pri tej indikaciji.

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

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

Druge informacije o zdravilu Alymsys

Nadaljnje informacije o zdravilu Alymsys so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 03-2021.