



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alymsys (*bevacizumab*)

Общ преглед на Alymsys и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Alymsys и за какво се използва?

Alymsys е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни със следните видове рак:

- рак на дебелото черво или ректума, който се е разпространил в други части на тялото;
- рак на гърдата, който се е разпространил в други части на тялото;
- вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб, когато е авансирал или се е разпространил или е рецидивирал и не може да бъде лекуван с хирургична намеса. Alymsys може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освено когато ракът произхожда от клетки, наречени сквамозни;
- рак на бъбреците (бъбречноклетъчен карцином), който е авансирал или се е разпространил в тялото;
- рак на яйчниците или свързаните структури (фалопиевата тръба, която пренася яйцеклетката от яйчника до матката и перитонеума — мембраната, която обвива корема), който е авансирал или е рецидивирал след лечение;
- рак на шийката на матката, който персистира или е рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на тялото.

Alymsys се използва в комбинация с други противоракови лекарства, в зависимост от характера на предишните лечения или наличието на мутации (генетични промени) в рака, които влияят на неговата чувствителност към определени лекарства.

Alymsys е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Alymsys е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Alymsys е Avastin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Alymsys съдържа активното вещество бевацизумаб (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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как се използва Alymsys?

Alymsys се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се наблюдава от лекар с опит в използването на противоракови лекарства.

Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Alymsys трябва да е с продължителност 90 минути и ако тя не причини неприемливи нежелани реакции, следващите могат да се прилагат по-бързо. Дозата зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други лекарства за рак се използват. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът развие някои нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Alymsys вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Alymsys?

Активното вещество в Alymsys, бевацизумаб (bevacizumab), е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва със съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF) — протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на нови кръвоносни съдове. Като се свързва с VEGF, Alymsys спира неговото действие. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което помага за забавяне на растежа на туморите.

## Какви ползи от Alymsys са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Alymsys с Avastin, показват, че активното вещество в Alymsys и в Avastin е много сходно по структура, чистота и биологична активност. Освен това проучванията показват, че прилагането на Alymsys води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при прилагане на Avastin.

Освен това в едно проучване при 627 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че Alymsys е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства паклитаксел и карбоплатин. Ракът се повлиява на лечение при 40 % от пациентите, които получават Alymsys, и 45 % от пациентите, на които се прилага Avastin, което се счита за сравнимо.

Тъй като Alymsys е „биоподобно“ лекарство, не е необходимо проучванията за ефективността и безопасността на бевацизумаб, извършени с Avastin, да се повтарят за Alymsys.

## Какви са рисковете, свързани с Alymsys?

Безопасността на Alymsys е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции при Alymsys и референтното лекарство Avastin са сравними.

Най-честите нежелани реакции при бевацизумаб (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипертония (високо кръвно налягане), умора или астения (слабост), диария и коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кръвоизлив) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Alymsys, вижте листовката.

AlymSYS не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към бевацизумаб или към някоя от останалите съставки, към продукти от овариални клетки на китайски хамстер или към други рекомбинантни (генетично модифицирани) антитела. AlymSYS не трябва да се дава на бременни жени.

## **Защо AlymSYS е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства AlymSYS има много подобни на Avastin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучванията при недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че безопасността и ефективността на AlymSYS и Avastin са еквивалентни за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че AlymSYS ще реагира по същия начин като Avastin по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Avastin, ползите от употребата на AlymSYS превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на AlymSYS?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на AlymSYS, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на AlymSYS непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на AlymSYS, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за AlymSYS:**

Допълнителна информация за AlymSYS можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymSYS](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymSYS).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2021.