



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumabas*)

Alymsys apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Alymsys ir kam jis vartojamas?

Alymsys – tai vaistas nuo vėžio suaugusiems, kuriems diagnozuoti šie vėžiniai susirgimai:

- gaubtinės (storosios) arba tiesiosios žarnos vėžys, kai jis yra išplitęs į kitas kūno dalis;
- į kitas kūno dalis išplitęs krūties vėžys;
- plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąstelinium plaučių vėžiu, kai jis yra progresuojantis arba išplitęs, arba atsinaujinęs ir kurio negalima operuoti. Alymsys galima vartoti gydant nesmulkiąstelinį plaučių vėžį, nebent vėžinis darinys susidaro ląstelėse, vadinamose plokščiosiomis ląstelėmis;
- inkstų vėžys (inkstų ląstelių karcinoma), kuris yra progresuojantis arba išplitęs į kitas kūno dalis;
- kiaušidžių arba susijusių organų (kiaušintakių, kuriais kiaušialąstė keliauja iš kiaušidės į gimdą, arba pilvaplėvės – membraninės pilvo ertmės sienelės) vėžys, kuris progresavo arba atsinaujino po gydymo;
- gimdos kaklelio vėžys, kurio nepavyko išgydyti arba kuris atsinaujino po ankstesnio gydymo ar yra išplitęs į kitas kūno dalis.

Alymsys vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, priklausomai nuo to, kokios gydymo priemonės jau taikytos, arba nuo vėžinių ląstelių mutacijos (genetinių pakitimų), kuri turi įtakos konkrečių vaistų veikimui.

Alymsys yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Alymsys labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Alymsys vaistas yra Avastin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Alymsys sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Kaip vartoti Alymsys?

Alymsys galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi stebėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirma Alymsys infuzija turi trukti 90 minučių, bet jei ji nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio, vėliau vaistą galima lašinti greičiau. Dozė nustatoma

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



pagal paciento kūno svorį, gydomo vėžio rūšį ir kitus kartu vartojamus vaistus nuo vėžio. Gydytas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui. Jei pacientui pasireiškia koks nors šalutinis poveikis, gydytojas gali laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Alymsys vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Alymsys?

Alymsys veikioji medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas (baltymo rūšis), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujo apytakoje esančio baltymo, kuris skatina kraujagyslių augimą. Prisijungęs prie KEAF, Alymsys šį poveikį sustabdo. Dėl šios priežasties vėžinis darinys nebegali apsirūpinti krauju, vėžinės ląstelės negauna deguonies ir maisto medžiagų, ir tai padeda sulėtinti naviko augimą.

Kokia Alymsys nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Avastin buvo lyginamas su Alymsys, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Alymsys labai panašus į Avastin. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Alymsys pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Avastin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 627 pacientai, sergantys pažengusiu nesmulkiąstelininiu plaučių vėžiu, nustatyta, kad Alymsys yra toks pat veiksmingas, kaip Avastin, kai vartojamas su vaistais nuo vėžio paklitakseliu ir karboplatina. Vėžio gydymas buvo veiksmingas 40 proc. Alymsys gydytų pacientų ir 45 proc. Avastin gydytų pacientų. Buvo laikoma, kad gydymo rezultatai panašūs.

Kadangi Alymsys yra panašus biologinis vaistas, visų su Avastin atliktų bevacizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Alymsys.

Kokia rizika susijusi su Alymsys vartojimu?

Įvertinus Alymsys saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Avastin.

Dažniausias bevacizumabo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), nuovargis arba astenija (silpnumas), viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai yra virškinimo trakto perforacija (žarnos sienelės prakiurimas), hemoragija (kraujavimas) ir arterinė tromboembolija (krešuliai arterijose). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Alymsys, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Alymsys negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) bevacizumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat kininio žiurkėno kiaušidžių ląstelių preparatams arba kitiems rekombinantiniams (genetiškai sukurtiems) antikūnams. Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms.

Kodėl Alymsys buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu ir tuo, kaip pasiskirsto organizme, Alymsys labai panašus į Avastin. Be to, atliekant tyrimą su nesmulkiąstelininiu plaučių vėžiu sergančiais pacientais nustatyta, kad Alymsys saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Avastin, vaistą vartojant pagal šią indikaciją.

Nuspręsta, jog visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Alymsys poveikis bus toks pat kaip Avastin. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Avastin, Alymsys nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alymsys vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alymsys vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Alymsys vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Alymsys šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Alymsys

Daugiau informacijos apie Alymsys rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysmsys.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-03.