



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412474/2020  
EMA/H/C/005181

## Equidacent (*bevacizumab*)

Общ преглед на Equidacent и основания за разрешаване в ЕС

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

Equidacent 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 заболяването е авансирало, разпространило се е или се е възобновило и не може да бъде лекувано с хирургична намеса. Equidacent може да се използва при недребноклетъчен рак на белия дроб, освен ако рактът не произлиза от определен вид клетки (наречени сквамозни клетки);
- 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 е персистирал или е рецидивирал след лечение, или се е разпространил в други части на тялото.

Equidacent 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 върху начина на действие на определени лекарства.

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

Equidacent 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 Equidacent?

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

Equidacent се прилага с инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия на Equidacent трябва да е с продължителност 90 минути, но следващите могат да се прилагат по-бързо, ако първата инфузия не предизвика неприемливи нежелани реакции. Дозата зависи от теглото на пациента, вида на лекуваното раково заболяване и от това какви други противоракови лекарства се прилагат. Лечението продължава, докато пациентът се повлиява положително. Лекарят може да реши да прекъсне или да спре лечението, ако пациентът развие определени нежелани реакции.

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

## Как действа Equidacent?

Активното вещество в Equidacent, 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, Equidacent спира действието му. 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 Equidacent са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, сравняващи Equidacent с Avastin, е показано, че активните вещества в Equidacent и в Avastin са много сходни по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Equidacent води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата при Avastin.

Освен това в едно проучване при 731 пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб е показано, че Equidacent е също толкова ефективен, колкото Avastin, когато се прилага в комбинация с противораковите лекарства паклитаксел и карбоплатин. След около 12 месеца раковото заболяване се повлиява от лечението при 52 % от пациентите, на които е прилаган Equidacent, и при 53 % от пациентите, на които е прилаган Avastin.

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

## Какви са рисковете, свързани с Equidacent?

Безопасността на Equidacent е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството и от 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 или коремна болка. Най-сериозните нежелани реакции са стомашно-чревни перфорации (дупки в стените на червата), хеморагия (кървене) и артериален тромбоемболизъм (съсирек в артериите). За пълния списък на всички нежелани реакции при Equidacent вижте листовката.

Equidacent 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. Не трябва да се дава на бременни жени.

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

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Equidacent 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 Equidacent и Avastin са еднакви за това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Equidacent ще действа по същия начин като Avastin по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Avastin, ползите от употребата на Equidacent 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 Equidacent?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Equidacent, 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 Equidacent непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Equidacent, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Equidacent:**

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