



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumabum*)

Přehled pro přípravek Equidacent a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Equidacent a k čemu se používá?

Přípravek Equidacent je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito nádorovými onemocněními:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom prsu, který se rozšířil do dalších částí těla,
- typ karcinomu plic, tzv. nemalobuněčný karcinom plic, pokud je pokročilý nebo se rozšířil či znovu objevil a nelze jej léčit chirurgicky. Přípravek Equidacent lze použít u nemalobuněčného karcinomu plic za předpokladu, že nevznikl v buňkách určitého typu (tzv. dlaždicových buňkách),
- karcinom ledviny, který je pokročilý nebo se rozšířil do dalších částí těla,
- karcinom vaječníku nebo souvisejících struktur (vejcovodu, kterým se vajíčko dostává z vaječníku do dělohy, a pobříšnice, což je membrána vystýlající břišní dutinu), který je pokročilý nebo se po léčbě znovu objevil,
- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který přetrvává nebo se po léčbě znovu objevil či se rozšířil do dalších částí těla.

Přípravek Equidacent se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky v závislosti na charakteru předchozí léčby nebo na přítomnosti mutací (genetických změn) v karcinomu, které ovlivňují, jak dobře konkrétní léčivé přípravky působí.

Přípravek Equidacent je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Equidacent je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Equidacent je přípravek Avastin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Equidacent obsahuje léčivou látku 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



Jak se přípravek Equidacent používá?

Výdej přípravku Equidacent je vázán na lékařský předpis a léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Equidacent se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. První infuze přípravku Equidacent by měla být podávána po dobu 90 minut. Pokud však nezpůsobí nepříjemné nežádoucí účinky, následující infuze je možné podávat rychleji. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, typu léčeného nádorového onemocnění a použití dalších protinádorových léčivých přípravků. Léčba pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby.

Více informací o používání přípravku Equidacent naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Equidacent působí?

Léčivá látka v přípravku Equidacent, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která koluje v krvi a způsobuje růst krevních cév. Navázáním se na VEGF zabraňuje přípravek Equidacent jeho působení. V důsledku toho si karcinom nemůže zajišťovat vlastní zásobení krví a nádorovým buňkám se nedostává kyslíku a živin, což přispívá ke zpomalení růstu karcinomu.

Jaké přínosy přípravku Equidacent byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Equidacent s přípravkem Avastin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Equidacent je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Avastin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Equidacent vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Avastin.

Kromě toho studie zahrnující 731 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic prokázala, že přípravek Equidacent je stejně účinný jako přípravek Avastin, pokud je podáván společně s protinádorovými léčivými paklitaxelem a karboplatinou. Po přibližně 12 měsících karcinom reagoval na léčbu u 52 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Equidacent, a u 53 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Avastin.

Jelikož přípravek Equidacent je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Avastin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Equidacent?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Equidacent a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Avastin.

Nejčastějšími nežádoucími účinky bevacizumabu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolest břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protřetí stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Equidacent je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Equidacent nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na látky produkované buňkami vaječníků čínských křečků či na jiné rekombinantní (geneticky upravené) protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na základě čeho byl přípravek Equidacent registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Equidacent vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Avastin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie nemalobuněčného karcinomu plic navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Equidacent v této indikaci odpovídá přípravku Avastin.

Veškeré tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Equidacent, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Avastin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Avastin přínosy přípravku Equidacent převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Equidacent?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Equidacent, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Equidacent průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Equidacent jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Equidacent

Další informace o přípravku Equidacent jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.