



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349890/2020
EMA/H/C/005106

Aybintio (*Bevacizumab*)

Übersicht über Aybintio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Aybintio und wofür wird es angewendet?

Aybintio ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Krebsarten:

- Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- Brustkrebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat;
- einer Art Lungenkrebs, dem sogenannten nichtkleinzelligen Lungenkarzinom, der fortgeschritten ist, sich ausgebreitet hat oder erneut aufgetreten ist und nicht operativ behandelt werden kann. Aybintio kann zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms angewendet werden, es sei denn, der Krebs stammt von Zellen eines bestimmten Typs ab (als Plattenepithelzellen bezeichnet);
- Nierenkrebs (Nierenzellkarzinom), der fortgeschritten ist oder sich ausgebreitet hat;
- Eierstockkrebs oder Krebs der zugehörigen Strukturen (des Eileiters, der die Eizelle vom Eierstock in die Gebärmutter transportiert, und des Bauchfells, der Membran, die den Bauchraum auskleidet), der fortgeschritten oder nach einer Behandlung erneut aufgetreten ist;
- Zervixkrebs (Gebärmutterhalskrebs), der nach einer Behandlung fortbesteht oder erneut aufgetreten ist oder der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Aybintio wird je nach der Art der vorangegangenen Behandlungen und dem Vorliegen von Mutationen (genetischer Veränderungen) des Krebses, die die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel beeinträchtigen, in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet.

Aybintio ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Aybintio einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Aybintio ist Avastin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Aybintio enthält den Wirkstoff 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



Wie wird Aybintio angewendet?

Aybintio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahren ist

Aybintio wird durch (Tropf-)Infusion in eine Vene gegeben. Die erste Aybintio-Infusion sollte 90 Minuten dauern, nachfolgende Infusionen können jedoch schneller gegeben werden, wenn die erste Infusion nicht zu inakzeptablen Nebenwirkungen geführt hat. Die Dosis richtet sich nach dem Gewicht des Patienten, der zu behandelnden Krebsart und den anderen angewendeten Krebsarzneimitteln. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Der Arzt kann beschließen, die Behandlung zu unterbrechen oder abbrechen, wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Aybintio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aybintio?

Der Wirkstoff in Aybintio, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er an den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (VEGF) bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum neuer Blutgefäße bewirkt. Durch die Bindung an VEGF verhindert Aybintio, dass der Wachstumsfaktor seine Wirkung entfaltet. Dadurch wird verhindert, dass der Krebs seine eigene Blutversorgung entwickelt, sodass die Krebszellen nicht ausreichend mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgt werden. Dies trägt wiederum dazu bei, das Tumorwachstum zu hemmen.

Welchen Nutzen hat Aybintio in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Aybintio mit Avastin verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Aybintio demjenigen in Avastin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In Studien wurde außerdem nachgewiesen, dass die Gabe von Aybintio vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Avastin.

Darüber hinaus wurde in einer Studie, an der 763 Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom teilnahmen, nachgewiesen, dass Aybintio genauso wirksam war wie Avastin, wenn es mit den Krebsarzneimitteln Paclitaxel und Carboplatin angewendet wurde. Der Krebs sprach bei 50 % der Patienten, die Aybintio erhielten, und bei 45 % der Patienten, die Avastin erhielten, auf die Behandlung an, was als vergleichbar erachtet wurde.

Da Aybintio ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Bevacizumab, die bereits für Avastin durchgeführt wurden, für Aybintio nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Aybintio verbunden?

Die Sicherheit von Aybintio wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Avastin vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bevacizumab (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypertonie (Bluthochdruck), Müdigkeit oder Asthenie (Schwäche), Diarrhö (Durchfall) und abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen). Die schwersten Nebenwirkungen sind gastrointestinale

Perforationen (Magen-Darm-Durchbrüche), Hämorrhagie (Blutungen) sowie arterielle Thromboembolie (Blutgerinnsel in den Arterien). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aybintio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aybintio darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Bevacizumab, einen der sonstigen Bestandteile oder Produkte aus Eizellen chinesischer Hamster oder andere rekombinante (gentechnisch veränderte) Antikörper sind. Es darf auch nicht bei Schwangeren angewendet werden.

Warum wurde Aybintio in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Aybintio hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Avastin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu nichtkleinzelligem Lungenkrebs gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Aybintio bei dieser Indikation denen von Avastin gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Aybintio in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Avastin verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Avastin der Nutzen von Aybintio gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aybintio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aybintio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aybintio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Aybintio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aybintio

Weitere Informationen über Aybintio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.