



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/11276/2020
EMA/H/C/004697

Ziraben (βεβασιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Ziraben και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ziraben και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ziraben είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού (του τελευταίου τμήματος του εντέρου), που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο του μαστού που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος,
- έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα, ο οποίος είτε έχει προχωρήσει είτε έχει εξαπλωθεί είτε εμφανίζει υποτροπή και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση. Το Ziraben μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εκτός εάν ο καρκίνος προέρχεται από κύτταρα συγκεκριμένου τύπου που ονομάζονται πλακώδη κύτταρα·
- καρκίνο του νεφρού (νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) ο οποίος είναι προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- επιθηλιακό καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των σαλπίνγων (που συνδέουν τις ωοθήκες με τη μήτρα) ή του περιτοναίου (μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας) σε προχωρημένο στάδιο ή σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία και των οποίων ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει·
- καρκίνο του τραχήλου (τράχηλος της μήτρας) ο οποίος επιμένει ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία, ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Ziraben χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τις προηγούμενες θεραπείες ή την παρουσία μεταλλάξεων (γενετικών αλλαγών) στον καρκίνο που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων φαρμάκων.

Το Ziraben περιέχει τη δραστική ουσία βεβασιζουμάμνη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ziraben είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Ziraben είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Zirabev;

Το Zirabev χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να επιβλέπεται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Zirabev χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός φλέβας. Η πρώτη έγχυση με Zirabev πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα σε περίπτωση που η πρώτη έγχυση δεν προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση, η οποία χορηγείται κάθε 2 ή 3 εβδομάδες, εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, τον τύπο του θεραπευόμενου καρκίνου και τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου ο καρκίνος δεν ελέγχεται πλέον. Ο γιατρός δύναται να διακόψει ή να παύσει τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zirabev, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zirabev;

Η δραστική ουσία του Zirabev, η βεβασιζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής του στον παράγοντα VEGF, το Zirabev εμποδίζει την δράση του. Ως αποτέλεσμα, ο καρκίνος δεν μπορεί να αναπτύξει τον μηχανισμό τροφοδότησής του με το αίμα που χρειάζεται και τα καρκινικά κύτταρα μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zirabev σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Zirabev με το Avastin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Zirabev παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με τη δραστική ουσία του Avastin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Zirabev παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Avastin.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 719 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα κατέδειξε ότι το Zirabev είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα καρβοπλατίνη και πακλιταξέλη. Ο καρκίνος υποχώρησε στο 45% των ασθενών που έλαβαν Zirabev (162 από 358 ασθενείς) και στο 45% των ασθενών που έλαβαν Avastin (161 από 361 ασθενείς).

Επειδή το Zirabev είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της βεβασιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Avastin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Zirabev.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zirabev;

Η ασφάλεια του Zirabev αξιολογήθηκε και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Avastin.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της βεβασιζουμάμπης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή αδυναμία, διάρροια και κοιλιακό άλγος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διάτρηση του γαστρεντερικού

σωλήνα (διάτρηση του τοιχώματος του εντέρου), αιμορραγία και αρτηριακή θρομβοεμβολή (δημιουργία θρόμβων στις αρτηρίες). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ziraben, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ziraben δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βεβασιζουμάμμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, καθώς και σε κυτταρικά προϊόντα της ωθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese hamster ovary) ή σε άλλα ανασυνδυασμένα αντι σώματα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ziraben στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Ziraben μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια μελέτη για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα κατέδειξε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ziraben είναι ισοδύναμες με εκείνες του Avastin για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ziraben θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Avastin από άποψη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Ziraben υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziraben;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziraben.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ziraben τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ziraben θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ziraben

Το Ziraben έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Φεβρουαρίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ziraben διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2020.