



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zirabev (*bevacizumab*)

Información general sobre Zirabev y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zirabev y para qué se utiliza?

Zirabev es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- cáncer de colon (intestino grueso) o recto (la parte final del intestino), cuando se ha extendido a otras partes del organismo;
- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del organismo.
- un cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico cuando está avanzado o se ha extendido o reaparecido, y no es posible tratarlo con cirugía. Se puede utilizar Zirabev a menos que el cáncer tenga su origen en unas células particulares denominadas «células escamosas»;
- cáncer de riñón (carcinoma de células renales) avanzado o que se ha extendido a otro lugar;
- cáncer epitelial de ovarios, cáncer de las trompas de Falopio (que conectan los ovarios con el útero) o el peritoneo (la membrana que recubre el abdomen) cuando el cáncer está avanzado o en pacientes tratados previamente cuyo cáncer ha reaparecido (recurrente);
- cáncer de cuello uterino (el cuello del útero) que ha persistido o reaparecido después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Zirabev se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, dependiendo de la naturaleza de los tratamientos anteriores o de la presencia de mutaciones (cambios genéticos) en el cáncer que afecten a la eficacia de medicamentos particulares.

Zirabev contiene el principio activo bevacizumab y es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Zirabev es Avastin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

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



¿Cómo se usa Zirabev?

Zirabev solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Zirabev se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Zirabev debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si la primera no ha provocado efectos adversos molestos. La dosis, que se administra cada 2 o 3 semanas, depende del peso corporal del paciente, del tipo de cáncer tratado y del uso de otros medicamentos contra el cáncer. Debe continuarse el tratamiento hasta que el cáncer deja de estar controlado. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Zirabev, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zirabev?

El principio activo de Zirabev, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer e inactivar al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Zirabev detiene su efecto. En consecuencia, el cáncer no puede desarrollar su propio riego sanguíneo y las células cancerosas no reciben oxígeno ni nutrientes, lo que ayuda a frenar el crecimiento de los tumores.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zirabev en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Zirabev con Avastin han demostrado que el principio activo de Zirabev es muy similar al de Avastin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Zirabev produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Avastin.

Además, en un estudio realizado en 719 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado se demostró que Zirabev era tan eficaz como Avastin cuando se administra con los medicamentos anticancerosos carboplatino y paclitaxel. El cáncer respondió con una mejora al tratamiento en el 45 % de los pacientes que recibieron Zirabev (162 de 358) y en el 45 % de los que recibieron Avastin (161 de 361).

Dado que Zirabev es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con este medicamento todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del bevacizumab efectuados con Avastin.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zirabev?

Se ha evaluado la seguridad de Zirabev, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Avastin.

Los efectos adversos más frecuentes del bevacizumab (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son hipertensión (presión arterial alta), cansancio o debilidad, diarrea y dolor abdominal. Los efectos adversos más graves son perforación gastrointestinal (agujero en el intestino), hemorragia (sangrado) y tromboembolia arterial (coágulos de sangre en las arterias). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Zirabev, consulte el prospecto.

Zirabev no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás ingredientes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros anticuerpos recombinantes. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

¿Por qué se ha autorizado Zirabev en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Zirabev ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Avastin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio sobre el cáncer de pulmón no microcítico ha demostrado que la eficacia de Zirabev es equivalente a la de Avastin en esta condición.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Zirabev se comportará de la misma forma que Avastin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por lo tanto, se considera que, al igual que en el caso de Avastin, los beneficios de Zirabev son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zirabev?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zirabev se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zirabev se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zirabev son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zirabev:

Zirabev ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de febrero de 2019.

Puede encontrarse más información sobre Zirabev en la página Web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zirabev.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2020.