



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zirabev (*bevacizumab*)

A Zirabev-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zirabev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zirabev egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi daganattípusokban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- vastag- vagy végbéldaganat (a bél utolsó szakaszának daganata), amennyiben az a szervezet más részeire is áttért;
- emlőrák, amely a szervezet más részeire is áttért;
- ún. nem-kissejtes tüdődaganat, amennyiben előrehaladott, áttétes vagy kiújult, és nem műthető. A Zirabev akkor alkalmazható, ha a daganat nem az ún. laphámsejtekből indul ki;
- vesedaganat (vesesejtes karcinóma), amely előrehaladott és a szervezet más részeire is áttért;
- hámsejtes petefészek-daganat, a petevezeték (a méhet a petefészekkel összekötő vezeték) vagy a hashártya (a has belsejét borító hártya) daganata, ha az előrehaladott, illetve olyan, korábban kezelt betegeknél, akiknek a daganata kiújult (rekurrens).
- a méhnyak daganata, amely kezelést követően még fennáll vagy kiújult, vagy a szervezet más részeire is áttért.

A Zirabev-et más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák a korábbi kezelésektől, illetve az adott gyógyszereknek a daganatra kifejtett hatását befolyásoló mutációk (genetikai elváltozások) jelenlététől függően.

A bevacizumab hatóanyagot tartalmazó Zirabev „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zirabev nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Zirabev referencia-gyógyszere az Avastin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni a Zirabev-et?

A Zirabev csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

A Zirabev-et vénába adott infúzióban alkalmazzák. Az első Zirabev-infúziónak 90 percig kell tartania, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúzió nem okoz kellemetlen mellékhatásokat. A 2 vagy 3 hetente alkalmazott adag függ a beteg testsúlyától, a kezelt daganat típusától és az alkalmazott egyéb daganatellenes gyógyszerektől. A kezelést addig kell folytatni, míg a daganat tovább nem kontrollálható. Amennyiben a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos a kezelést megszakíthatja, illetve le is állíthatja.

A Zirabev alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zirabev?

A Zirabev hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön a vérben keringő és az új vérerek növekedését elősegítő fehérjéhez, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktorhoz (VEGF). A VEGF-hez kapcsolódva a Zirabev megszünteti annak hatását. Ennek eredményeképpen a daganat nem tudja kialakítani saját vérellátását, a daganatos sejtek nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganat növekedésének lassításához.

Milyen előnyei voltak a Zirabev alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zirabev-et és az Avastin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zirabev hatóanyaga rendkívül hasonló az Avastin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Zirabev alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Avastin.

Ezenkívül egy 719, előrehaladott nem-kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Zirabev a karboplatin és paklitaxel daganatellenes gyógyszerekkel együtt alkalmazva ugyanolyan hatékony volt, mint az Avastin. A daganat a Zirabev-vel kezelt betegek 45%-ánál (358 betegből 162) reagált a kezelésre, míg az Avastin-nel kezeltéknél szintén 45% (361 betegből 161) volt az arány.

Mivel a Zirabev hasonló biológiai gyógyszer, a bevacizumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan az Avastin-nel végzett vizsgálatok közül a Zirabev esetében nem szükséges mindet megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Zirabev alkalmazása?

A Zirabev biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők az Avastin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A bevacizumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több, mint 1-nél jelentkezhet) a magas vérnyomás, a fáradékonyság vagy gyengeség, a hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás trombózis (vérrögök az artériában). A Zirabev alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zirabev nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörcsög petefészek-sejtjeiből nyert készítményekkel vagy más rekombináns antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

Miért engedélyezték a Zirabev forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Zirabev szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít az Avastin-éhez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenkívül egy nem-kissejtes tüdődagánatra vonatkozó vizsgálat azt mutatta, hogy a Zirabev ugyanolyan hatásos és biztonságos e betegség kezelésében, mint az Avastin.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Zirabev a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Avastin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Avastin-hez hasonlóan a Zirabev alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zirabev biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zirabev biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zirabev alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zirabev alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zirabev-vel kapcsolatos egyéb információ

2019. február 14-én a Zirabev az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zirabev-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/keytruda.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2020.