



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Equidacent (*bevacizumab*)

Prehľad o lieku Equidacent a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Equidacent a na čo sa používa?

Equidacent je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- rakovina kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina pľúc nazývaná nemalobunkový pľúcny karcinóm, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril či vrátil a nemožno ho liečiť chirurgickým zákrokom. Liek Equidacent možno použiť pri nemalobunkovom karcinóme pľúc, ak nevzniká v bunkách určitého typu (nazývaných skvamózne bunky),
- rakovina obličky (karcinóm renálnych buniek), ktorá je pokročilá alebo sa rozšírila do ďalších častí tela,
- rakovina vaječníka alebo súvisiacich štruktúr (vajčíkovodu, cez ktorý prechádza vajíčko z vaječníka do maternice alebo pobrušnice, blany vystielajúcej brušnú dutinu), ktorá je pokročilá alebo sa vrátila po liečbe,
- rakovina cervixu (krčku maternice), ktorá pretrváva alebo sa vrátila po liečbe alebo sa rozšírila do ďalších častí tela.

Liek Equidacent sa používa v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi v závislosti od povahy ktorejkoľvek predchádzajúcej liečby alebo prítomnosti mutácií (genetických zmien) v karcinóme, čo ovplyvňuje mieru účinnosti určitých liekov.

Liek Equidacent je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Equidacent je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Equidacent je liek Avastin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Equidacent obsahuje liečivo bevacizumab.

Ako sa liek Equidacent používa?

Výdaj lieku Equidacent je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

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



Liek Equidacent sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Equidacent má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak prvá infúzia nezapríčinila neprijateľné vedľajšie účinky. Dávka závisí od hmotnosti pacienta, druhu liečenej rakoviny a iných používaných liekov proti rakovine. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo zastavení liečby, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Equidacent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Equidacent účinkuje?

Liečivo lieku Equidacent, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast nových krvných ciev. Naviazaním sa na VEGF liek Equidacent zastaví jeho účinok. V dôsledku toho si karcinóm nemôže rozvinúť vlastné zásobovanie krvou a rakovinové bunky trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

Aké prínosy lieku Equidacent boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Equidacent s liekom Avastin, sa preukázalo, že liečivo lieku Equidacent je veľmi podobné liečivu lieku Avastin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Equidacent sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Avastin.

Okrem toho, v štúdiu zahŕňajúcej 731 pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc sa preukázalo, že liek Equidacent je rovnako účinný ako liek Avastin, ak sa podáva s protirakovinovými liekmi paklitaxelom a karboplatinou. Približne po 12 mesiacoch rakovina odpovedala na liečbu u 52 % pacientov, ktorí dostávali liek Equidacent, a u 53 %, ktorí dostávali liek Avastin.

Keďže liek Equidacent je biologicky podobný liek, pre tento liek sa nemusia opakovať všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti bevacizumabu uskutočnené s liekom Avastin.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Equidacent?

Bezpečnosť lieku Equidacent sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Avastin.

Najčastejšie vedľajšie účinky bevacizumabu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (brucha). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálna tromboembólia (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Equidacent sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Equidacent sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty vaječníkov škrečka čínskeho alebo na iné rekombinantné (geneticky modifikované) protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

Prečo bol liek Equidacent povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Equidacent veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Avastin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdií nemalobunkového karcinómu pľúc ukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Equidacent je v tejto indikácii rovnaká ako v prípade lieku Avastin.

Tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Equidacent sa bude pri schválených použitiach správať rovnakým spôsobom ako liek Avastin, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Avastin, prínos lieku Equidacent je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Equidacent?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Equidacent boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Equidacent sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Equidacent sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Equidacent

Ďalšie informácie o lieku Equidacent sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/equidacent.