



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64627/2021
EMA/H/C/005556

Oyavas (*bevacizumab*)

En oversigt over Oyavas, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Oyavas, og hvad anvendes det til?

Oyavas er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med følgende typer kræft:

- kræft i tyktarmen eller i endetarmen, som har spredt sig til andre dele af kroppen
- brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- en type lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft, der er fremskreden, har spredt sig eller er vendt tilbage, og som ikke kan behandles ved operation. Oyavas kan bruges til ikkesmåcellet lungekræft, medmindre kræften stammer fra en bestemt type celler (pladeepitelceller)
- nyrekræft (nyrecellekarcinom), der er fremskreden, eller som har spredt sig til andre steder
- kræft i æggestokkene eller relaterede strukturer (æggelederen, der fører æggene fra æggestokken til livmoderen, og bughinden, der beklæder bugvæggens inderside), der er fremskreden, eller som er vendt tilbage efter behandling
- livmoderhalskræft, der har været ved eller er vendt tilbage efter behandling, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen.

Oyavas anvendes i kombination med andre kræftlægemidler afhængigt af arten af eventuelle tidligere behandlinger eller tilstedeværelsen af mutationer (genetiske forandringer) i kræften, der har indflydelse på, hvor godt bestemte lægemidler virker.

Oyavas er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Oyavas i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Oyavas er Avastin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Oyavas indeholder det aktive stof bevacizumab.

Hvordan anvendes Oyavas?

Oyavas fås kun på recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Oyavas gives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion af Oyavas bør vare 90 minutter, men de efterfølgende infusioner kan gives hurtigere, hvis den lige inden ikke har givet uacceptable

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



bivirkninger. Dosis afhænger af patientens vægt, den behandlede kræfttype og de andre kræftlægemidler, der anvendes. Behandlingen fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Lægen kan afbryde eller helt stoppe behandlingen, hvis patienten får bestemte bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Oyavas, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Oyavas?

Det aktive stof i Oyavas, bevacizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), som cirkulerer i blodet og er med til at danne nye blodkar. Ved at binde sig til VEGF standser Oyavas dets virkning. Kræften kan følgelig ikke opretholde sin egen blodforsyning, og kræftcellerne får tilført for lidt ilt og for få næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Oyavas?

Laboratoriestudier, der sammenligner Oyavas med Avastin, har vist, at det aktive stof i Oyavas i meget høj grad svarer til Avastin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Der er også udført studier, der viser, at Oyavas frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Avastin.

Derudover har et studie af 627 patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft vist, at Oyavas er lige så effektivt som Avastin, når det gives sammen med kræftlægemidlerne paclitaxel og carboplatin. Kræftbehandlingen virkede hos 40 % af dem, der fik Oyavas, og hos 45 % af dem, der fik Avastin, hvilket blev betragtet som sammenligneligt.

Da Oyavas er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen og sikkerheden ved bevacizumab, der er udført for Avastin, ikke alle gentages for Oyavas.

Hvilke risici er der forbundet med Oyavas?

Sikkerheden ved Oyavas er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Avastin.

De hyppigste bivirkninger ved bevacizumab (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjet blodtryk, træthed eller svaghed, diarré og mavesmerter. De mest alvorlige bivirkninger er huller i tarmvæggen, blødning og blodpropper i arterierne. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Oyavas fremgår af indlægssedlen.

Oyavas må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for bevacizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for produkter med ovarieceller fra kinesiske hamstre eller andre rekombinante (genetisk skabte) antistoffer. Det må ikke gives til gravide kvinder.

Hvorfor er Oyavas godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Oyavas har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Avastin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier af ikke-småcellet lungekræft vist, at Oyavas svarer til Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Oyavas vil have de samme egenskaber som Avastin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Oyavas opvejer de identificerede risici som for Avastin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Oyavas?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Oyavas.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Oyavas løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Oyavas vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Oyavas

Yderligere information om Oyavas findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2021.