



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/64590/2021  
EMA/H/C/005286

## Alymsys (μπεβασιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Alymsys και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Alymsys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, ο οποίος 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 Alymsys μπορεί να χορηγηθεί για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα εκτός εάν ο καρκίνος προέρχεται από τα ονομαζόμενα πλακώδη κύτταρα,
- καρκίνο του νεφρού (νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) ο οποίος είναι προχωρημένος ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος,
- καρκίνο των ωοθηκών ή συναφών δομών (της σάλπιγγας που μεταφέρει το ωάριο από την ωοθήκη στη μήτρα, και του περιτοναίου, της εσωτερικής μεμβράνης της κοιλιακής χώρας), όταν ο καρκίνος βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία,
- καρκίνο του τραχήλου (τράχηλος της μήτρας) ο οποίος επιμένει ή παρουσιάζει υποτροπή μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Alymsys χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ανάλογα με τη φύση ενδεχόμενων προηγούμενων θεραπειών ή την παρουσία μεταλλάξεων (γενετικών αλλαγών) στον καρκίνο που επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα συγκεκριμένων φαρμάκων.

Το Alymsys είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Alymsys 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 Alymsys είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Alymsys περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμμη.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς χρησιμοποιείται το Alymsys;**

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

Το Alymsys χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η πρώτη έγχυση με Alymsys πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα εάν η προηγούμενη έγχυση δεν έχει προκαλέσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος των ασθενών, τον τύπο του υπό θεραπεία καρκίνου και τα άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

## **Πώς δρα το Alymsys;**

Η δραστική ουσία του Alymsys, η μπεβασιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησης, το Alymsys αναστέλλει την δράση του VEGF. 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 Alymsys σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Alymsys με το Avastin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Alymsys είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Avastin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Alymsys παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Avastin.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 627 ασθενείς με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα έδειξε ότι το Alymsys είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται μαζί με τα αντικαρκινικά φάρμακα πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη. Ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 40% των ασθενών που έλαβαν Alymsys και στο 45 % των ασθενών που έλαβαν Avastin, αποτελέσματα που κρίθηκαν συγκρίσιμα.

Επειδή το Alymsys είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της μπεβασιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Avastin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Alymsys.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alymsys;**

Η ασφάλεια του Alymsys 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 μπεβασιζουμάμπης (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή εξασθένιση (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). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Alymsys περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Alymsys δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μπεβασιζουμάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε κυτταρικά προϊόντα ωοθήκης κινεζικού κρικητού (Chinese hamster ovary) ή σε άλλα ανασυνδυασμένα (γενετικά επεξεργασμένα) αντι σώματα. Δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alymsys στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Alymsys έχει σε μεγάλο βαθμό παρόμοια δομή, καθαρότητα και βιολογική δραστηριότητα με το Avastin και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, από μελέτες σε μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα καταδείχθηκε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Alymsys είναι ισοδύναμες με αυτές του Avastin για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Τα δεδομένα αυτά στο σύνολό τους θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Alymsys θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Avastin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Avastin, τα οφέλη του Alymsys 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 Alymsys;**

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 Alymsys.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Alymsys**

Περισσότερες πληροφορίες για το Alymsys διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysmsys](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysmsys).

Τελευταία επικαιροποίηση της ανασκόπησης: 03-2021.