



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ογανας (μπεβασιζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Ογανας και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

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

- καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, όταν 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 Ογανας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα εκτός εάν ο καρκίνος προέρχεται από κύτταρα που ονομάζονται πλακώδη κύτταρα,
- καρκίνο του νεφρού (νεφροκυτταρικό καρκίνωμα) το οποίο είναι προχωρημένο 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 τη 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 Ογανας 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 Ογανας είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ογανας 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 Ογανας είναι το Avastin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Ογανας 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 Ογανας;**

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

Το Ογανας χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η πρώτη έγχυση με Ογανας πρέπει να διαρκεί 90 λεπτά, αλλά οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται ταχύτερα εάν η πρώτη έγχυση δεν έχει προκαλέσει μη ανεκτές 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 δύναται να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία εάν ο ασθενής εκδηλώσει συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

## **Πώς δρα το Ογανας;**

Η δραστική ουσία του Ογανας, η μπεβασιζουμάμπη, είναι ένα 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 προσκόλλησής του στον παράγοντα VEGF, το Ογανας εμποδίζει τη δράση του. Ως αποτέλεσμα, ο καρκίνος δεν μπορεί να αναπτύξει τον μηχανισμό τροφοδότησής του με αίμα και τα καρκινικά κύτταρα μένουν χωρίς οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, συμβάλλοντας κατά αυτόν τον τρόπο στην επιβράδυνση της ανάπτυξης όγκων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Ογανας σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Ογανας με το Avastin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Ογανας παρουσιάζει μεγάλη ομοιότητα με τη δραστική ουσία του Avastin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Ογανας 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 Ογανας είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Avastin όταν χορηγείται σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα πακλιταξέλη και καρβοπλατίνη. Ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 40% των ασθενών που έλαβαν Ογανας και στο 45 % των ασθενών που έλαβαν Avastin, αποτελέσματα που κρίθηκαν συγκρίσιμα.

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

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

Η ασφάλεια του Ογανας 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 περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), κόπωση ή εξασθένηση (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 Ογανας περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ογανας δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βεβασιζουμάμμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, σε κυτταρικά προϊόντα της 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 Ογανας στην ΕΕ;**

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

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Ογανας 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 Ογανας 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 Ογανας;**

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 Ογανας.

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

### **Λοιπές πληροφορίες για το Ογανας**

Περισσότερες πληροφορίες για το Ογανας διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivas](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ogivas).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2021.