



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bevacizumabs*)

Alymsys pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Alymsys un kāpēc tās lieto?

Alymsys ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus vēža veidus:

- zarnu (resnās zarnas) vai rektālu vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- krūts vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi, ja tas ir progresējis vai izplatījies, vai recidivējis, un ko nevar ārstēt ķirurģiski. Alymsys var lietot nesīkšūnu plaušu vēža gadījumā, ja vien vēža izcelsme nav šūnas, ko dēvē par zvīņveida šūnām;
- nieru vēzi (nieru šūnu karcinomu), kas ir progresējis vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- olnīcu vai ar tām saistītu struktūru vēzi (vēzi olvados, pa kuriem olšūna no olnīcas nonāk dzemdē, un peritoneālu vēzi jeb vēdera iekšējās membrānas vēzi), kas ir izplatījies vai recidivējis pēc ārstēšanas;
- cervikālu vēzi (dzemdes kakla vēzi), kas pēc ārstēšanas ir saglabājis vai recidivējis, vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Alymsys lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm atkarībā no iepriekšējām terapijām vai vēža mutāciju (ģenētisku izmaiņu) klātbūtnes, kas ietekmē konkrēto zāļu efektivitāti.

Alymsys ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Alymsys ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Alymsys atsauces zāles ir *Avastin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Alymsys satur aktīvo vielu bevacizumabu.

Kā lieto Alymsys?

Alymsys var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Alymsys ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Pirmā Alymsys infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var tikt ievadītas ātrāk, ja pirmā infūzija nerada nepieņemamas blakusparādības. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstētā vēža veida un citām lietotajām pretvēža zālēm.

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



Ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ārsts var lemt par ārstēšanas apturēšanu vai pārtraukšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Alymsys* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Alymsys* darbojas?

Alymsys aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos pie vaskulārā endotēlija augšanas faktora (*VEGF*) — olbaltumvielas, kas cirkulē asinīs un stimulē jaunu asinsvadu augšanu. Piesaistoties pie *VEGF*, *Alymsys* pārtrauc tā darbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesaņem skābekli un barības vielas, un tas palīdz palēnināt audzēju augšanu.

Kādi *Alymsys* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Alymsys* ar *Avastin*, pierādīja, ka *Alymsys* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Avastin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Alymsys* lietošana organismā rada līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Avastin*.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 627 pacienti ar progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi, pierādīja, ka *Alymsys* ir tikpat efektīvas kā *Avastin*, lietojot kopā ar pretvēža zālēm paklitakselu un karboplatīnu. Vēzis reaģēja uz ārstēšanu 40 % pacientu, kuri lietoja *Alymsys*, un 45 % pacientu, kuri lietoja *Avastin*, kas uzskatāms par salīdzināmu rādītāju.

Tā kā *Alymsys* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tad ar *Alymsys* nav jāatkārto pētījumi par bevacizumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Avastin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alymsys*?

Alymsys drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Avastin* blakusparādībām.

Visbiežākās bevacizumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā. Visnopietnākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju trombembolija (trombi artērijās). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Alymsys*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Alymsys nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bevacizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pret ķīnas kāmjū olnīcu šūnu preparātiem, vai citām rekombinantām (ģenētiski radītām) antivielām. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Alymsys* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Alymsys* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Avastin* un vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar nesīkšūnu plaušu vēzi pierādīja, ka *Alymsys* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīgi *Avastin* efektivitātei šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Alymsys* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Avastin* gadījumā. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka,

tāpat kā *Avastin* gadījumā, *Alymsys* ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alymsys* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alymsys* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Alymsys* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Alymsys* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Alymsys*

Sīkāka informācija par *Alymsys* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alymsys.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada martā.