



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Oyavas (*bevacizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Oyavas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Oyavas u għal xiex jintuża?

Oyavas huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-adulti li għandhom il-kanċers li ġejjin:

- kanċer tal-kolon (il-musrana l-kbira) jew ir-rektum, meta jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem;
- kanċer tas-sider li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem;
- tip ta' kanċer tal-pulmun imsejjaħ kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar meta jkun avvanzat jew ikun infirex jew reġa' tfaċċa, u ma jkunx jista' jiġi kkurat b'kirurgija. Oyavas jista' jintuża f'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar sakemm il-kanċer ma joriġinax f'ċelloli msejjaħ ċelloli skwamużi;
- kanċer tal-kliewi (karċinoma fiċ-ċelloli tal-kliewi) li jkun avvanzat jew ikun infirex xi mkien ieħor;
- kanċer tal-ovarju jew strutturi assoċjati (it-tubu fallopjan li jgħorr il-bajda mill-ovarju sal-utru jew il-peritoneum, il-membrana li tiksi l-addome) li jkun avvanzat jew reġa' tfaċċa wara l-kura;
- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) li jkun ippersista jew reġa' tfaċċa wara l-kura, jew li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Oyavas jintuża flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer, skont in-natura ta' kwalunkwe kura preċedenti jew il-preżenza ta' mutazzjonijiet (bidliet ġenetiċi) fil-kanċer li jaffettwaw kemm jaħdmu tajjeb mediċini partikolari.

Oyavas huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Oyavas huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Oyavas hija Avastin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Oyavas fiha is-sustanza attiva bevacizumab.

Kif jintuża Oyavas?

Oyavas jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Oyavas jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-ewwel infużjoni ta' Oyavas għandha ddum 90 minuta, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw aktar malajr jekk l-ewwel infużjoni ma tikkawżax effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent, it-tip tal-kanċer li

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



jkun qed jiġi kkurat u l-mediċini l-oħra kontra l-kanċer li jkunu qed jintużaw. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnha. It-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Oyavas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Oyavas?

Is-sustanza attiva f'Oyavas, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal sabiex jeħel mal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demm u tkabbar il-važi l-ġodda. Billi jeħel ma' VEGF, Oyavas iwaqqaf l-effett tiegħu. B'riżultat ta' dan, il-kanċer ma jkunx jista' jiżviluppa l-provvista tad-demm tiegħu stess u ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom nuqqas ta' ossiġenu u nutrijenti, u dan jgħin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir tat-tumuri.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Oyavas li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jgħabblu Oyavas ma' Avastin urew li s-sustanza attiva f'Oyavas hija simili ħafna għal dik f'Avastin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Studji wrew ukoll li l-għoti ta' Oyavas jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Avastin.

Barra minn hekk, studju li involva 627 pazjent b'kanċer tal-pulmun avanzat b'ċelloli mhux żgħar wera li Oyavas kien effettiv daqs Avastin meta ngħata mal-mediċini kontra l-kanċer paclitaxel u carboplatin. Il-kanċer irrisponda għall-kura f'40 % ta' dawk li ngħataw Oyavas u f'45 % ta' dawk li ngħataw Avastin, li kien ikkunsidrat komparabbli.

Peress li Oyavas huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' bevacizumab li saru b'Avastin ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Oyavas.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Oyavas?

Is-sigurtà ta' Oyavas giet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-mediċina ta' referenza Avastin.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'bevacizumab (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja), għeja jew astenija (dgħufija), dijarea u wġiġħ addominali (fiż-żaqq). L-effetti sekondarji l-iktar serji huma perforazzjoni gastrointestinali (toqba fil-ħajt tal-musrana), emorraġija (tnixxija tad-demm) u tromboemboliżmu arterjali (koagulazzjoni fl-arterji). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Oyavas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Oyavas ma għandux jintuża f'persuni li jkunu ipersensittivi (allergċi) għall-bevacizumab jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għall-prodotti li ġejjin miċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż jew għal antikorpi rikombinanti (imfassla b'mod ġenetiku) oħra. Dan ma għandux jingħata lil nisa tqal.

Għaliex Oyavas ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Oyavas għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Avastin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, l-istudji f'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar urew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Oyavas huma ekwivalenti għal dawk ta' Avastin f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha giet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Oyavas ser jaġixxi bl-istess mod bħal Avastin f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li,

bħal fil-każ ta' Avastin, il-benefiċċji ta' Oyavas huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Oyavas?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Oyavas.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Oyavas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Oyavas huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Oyavas

Aktar informazzjoni dwar Oyavas tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2021.