



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alymsys (*bewacyzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Alymsys i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Alymsys i w jakim celu się go stosuje

Alymsys jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących nowotworów u osób dorosłych:

- raka okrężnicy (jelita grubego) lub odbytnicy z przerzutami do innych części organizmu;
- raka piersi z przerzutami do innych części organizmu;
- rodzaju raka płuc zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuc w postaci zaawansowanej, z przerzutami lub nawrotem, którego nie można poddać leczeniu chirurgicznemu. Lek Alymsys można stosować w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca, o ile rak ten nie pochodzi z komórek zwanych komórkami płaskonabłonkowymi;
- raka nerki (raka nerkowokomórkowego), zaawansowanego lub z przerzutami do innych części organizmu;
- raka jajnika lub powiązanych narządów (jajowodu, w którym komórka jajowa przemieszcza się z jajnika do macicy, i otrzewnej – błony wyściełającej jamę brzuszną) w stopniu zaawansowanym lub z nawrotem po zakończeniu leczenia;
- raka szyjki macicy, który jest przetrwały, nawrotowy lub z przerzutami do innych części organizmu.

Alymsys stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, w zależności od charakteru wszystkich wcześniejszych sposobów leczenia lub obecności mutacji (zmian genetycznych) nowotworu, które mają wpływ na działanie określonych leków.

Alymsys jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Alymsys jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Alymsys jest Avastin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Alymsys jest bewacyzumab.

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



Jak stosować lek Alymsys

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Alymsys podawany jest we wlewie dożylnym (kroplówce). Pierwszy wlew leku Alymsys powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli wcześniejszy wlew nie wywołał nieakceptowalnych działań niepożądanych. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, typu leczonego nowotworu oraz innych stosowanych leków przeciwnowotworowych. Leczenie prowadzi się tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Alymsys znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Alymsys

Substancja czynna leku Alymsys, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonka naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Poprzez przyłączenie się do czynnika VEGF lek Alymsys hamuje jego działanie. W rezultacie nowotwór nie rozwija własnego zaopatrzenia w krew, więc komórki nowotworowe są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Korzyści ze stosowania leku Alymsys wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Alymsys i Avastin udowodniono, że substancja czynna w leku Alymsys wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Avastin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Alymsys poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Avastin.

Ponadto badanie z udziałem 627 pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca wykazało, że lek Alymsys ma taką samą skuteczność jak lek Avastin podawany z lekami przeciwnowotworowymi – paklitakselem i karboplatiną. Na terapię lekiem Alymsys uzyskano odpowiedź u 40% pacjentów, a w przypadku leku Avastin było to 45%, tak więc wynik można uznać za porównywalny.

Z uwagi na to, że Alymsys jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa bewacyzumabu przeprowadzonych dla leku Avastin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Alymsys

Bezpieczeństwo leku Alymsys zostało ocenione i, na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Avastin.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem bewacyzumabu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha. Najpoważniejsze działania niepożądane to perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Alymsys znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Alymsys nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bewacyzumab lub którykolwiek składnik leku, produkty otrzymywane z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO) lub na inne rekombinowane przeciwciała. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Alymsys w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Alymsys jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Avastin i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuc wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Alymsys są równoważne względem leku Avastin w tym wskazaniu.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Alymsys w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek Avastin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Avastin – korzyści ze stosowania leku Alymsys przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alymsys

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alymsys w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Alymsys są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Alymsys są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Alymsys

Dalsze informacje na temat leku Alymsys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alysys.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2021.