



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/349890/2020
EMA/H/C/005106

Aybintio (*bevasitsumabi*)

Yleistiedot Aybintiosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Aybintio on ja mihin sitä käytetään?

Aybintio on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien syöpien hoitoon:

- paksusuoli- tai peräsuolisyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin
- rintasyöpä, joka on levinnyt muihin kehon osiin
- keuhkosityöpä nimeltä ei-pienisolainen keuhkosityöpä, kun se on edennyt, levinnyt tai uusiutunut, eikä leikkaushoito sovellu sen hoitomuodoksi. Aybintiota voidaan käyttää ei-pienisolaisen keuhkosityövän hoitoon, paitsi jos se on peräisin tiettyntyyppisistä soluista (levyepiteelisoluista)
- munuaissyöpä (munuaissolukarsinooma), joka on edennyt tai levinnyt muualle kehoon
- munasarjan tai siihen liittyvien rakenteiden syöpä (munanjohdin, joka kuljettaa munasolun munasarjasta kohtuun, ja vatsaa peittävä vatsakalvo), joka on edennyt tai uusiutunut hoidon jälkeen
- kohdunkaulan syöpä, joka on persistoiva tai uusiutunut hoidon jälkeen tai levinnyt kehon muihin osiin.

Aybintiota käytetään yhdistettynä muihin syöpälääkkeisiin riippuen mahdollisten aiempien hoitojen lajista tai siitä, esiintyykö syövässä mutaatioita (geenimuutoksia), jotka vaikuttavat tiettyjen syöpälääkkeiden tehoon.

Aybintio on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Aybintio on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Aybintion viitevalmiste on Avastin. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Aybintion vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Aybintiota käytetään?

Aybintiota saa ainoastaan lääkärin määräyksellä, ja hoito on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

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



Aybintio annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ensimmäisen Aybintio-infuusion kesto on 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos ensimmäinen infuusio ei aiheuta ongelmallisia haittavaikutuksia. Annostus riippuu potilaan painosta, hoidettavan syövän lajista ja muista käytössä olevista syöpälääkkeistä. Hoito jatkuu niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle tulee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Aybintion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Aybintio vaikuttaa?

Aybintion vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisaineen tyyppi), joka tunnistaa endoteelikasvutekijän (VEGF, verenkierrossa kulkeva valkuaisaine, joka saa uudet verisuonet kasvamaan) ja kiinnittyy siihen. Kiinnittymällä VEGF-tekijään Aybintio estää sitä vaikuttamasta. Tämän seurauksena syövälle ei voi kehittyä omaa verenkiertoa, ja syöpäsolut kuolevat hapen ja ravinteiden puutteeseen, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Aybintiosta on havaittu tutkimuksissa?

Aybintiota ja Avastinia vertailleet laboratoriotutkimukset osoittivat, että Aybintion vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta toiminnaltaan hyvin samankaltainen kuin Avastinin vaikuttava aine. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Aybintion antaminen saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Avastinin antaminen.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 763 edennyttä ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Aybintio on yhtä tehokas kuin Avastin, kun sitä annetaan paklitakseli- ja karpoplatiini-nimisten syöpälääkkeiden kanssa. Hoitovaste kehittyi 50 %:lle Aybintioa saaneista potilaista, kun Avastinia saaneilla vastaava osuus oli 45 %, joten tehon katsottiin olevan vertailukelpoinen.

Koska Aybintio on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, bevasitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Avastinista, ei tarvitse toistaa Aybintion osalta.

Mitä riskejä Aybintioon liittyy?

Aybintion turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan alkuperäislääke Avastinin haittavaikutuksiin verrattaviksi.

Bevasitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat korkea verenpaine, väsymys tai heikotus, ripuli ja vatsakivut. Vakavimmat haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (reikä suolenseinämässä), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aybintion ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Aybintiota ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) bevasitsumabille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle, kiinankääpiöhamsterin munasoluissa tuotetuille aineille tai muille yhdistelmätekniikalla tuotetuille (geenimuokatuille) vasta-aineille. Sitä ei saa antaa raskaana oleville naisille.

Miksi Aybintio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Aybintio on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan

hyvin samankaltainen kuin Avastin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi ei-pienisoluista keuhkosityöpää koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Aybintion turvallisuus ja teho vastaavat Avastinin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Aybintion teho ja turvallisuus on samankaltainen kuin Avastinin sen hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siten lääkevirasto katsoo, että Avastinin tavoin Aybintion hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Aybintion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aybintion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aybintion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aybintiosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Aybintiosta

Lisää tietoa Aybintiosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aybintio.