



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/623814/2022  
EMA/H/C/005534

## Vegzelma (*bevacizumab*)

Información general sobre Vegzelma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vegzelma y para qué se utiliza?

Vegzelma es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con los siguientes tipos de cáncer en combinación con otros medicamentos contra el cáncer:

- cáncer de colon (intestino grueso) o recto que es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo), en combinación con medicamentos de quimioterapia que incluyen una «fluoropirimidina»;
- cáncer de mama metastásico, en combinación con paclitaxel o capecitabina;
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado en pacientes cuyas células cancerosas no sean principalmente de tipo escamoso, cuando se administra con quimioterapia basada en platino;
- cáncer de pulmón no microcítico avanzado en pacientes cuyas células cancerosas presentan ciertos cambios («mutaciones activadoras») en el gen que codifica una proteína llamada EGFR, cuando se administra en combinación con erlotinib;
- cáncer de riñón avanzado o metastásico, en combinación con interferón alfa-2a.
- cáncer epitelial de ovarios, cáncer de las trompas de Falopio (que conectan los ovarios con el útero) o el peritoneo (la membrana que cubre el abdomen). Vegzelma se utiliza en combinación con determinados medicamentos de quimioterapia en pacientes con diagnóstico reciente cuando el cáncer está avanzado o en pacientes tratados previamente cuyo cáncer ha reaparecido (es recurrente).
- carcinoma cervical (en el cuello del útero) persistente, recurrente o metastásico. Vegzelma se administra en combinación con paclitaxel y con el medicamento cisplatino a base de platino o, si este no puede utilizarse, con topotecán, otro medicamento de quimioterapia.

Vegzelma es un «medicamento biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Vegzelma es Avastin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Vegzelma contiene el principio activo bevacizumab.

---

**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



## ¿Cómo se usa Vegzelma?

Vegzelma solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá ser supervisado por un médico experimentado en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Vegzelma se presenta en un concentrado con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa (goteo en una vena). La primera perfusión de Vegzelma debe durar 90 minutos, pero las siguientes pueden administrarse en menos tiempo si la primera se ha tolerado bien. La dosis es de entre 5 y 15 mg/kg de peso corporal cada dos o tres semanas, en función del tipo de cáncer que se esté tratando. El tratamiento se mantiene hasta que deja de ser beneficioso para el paciente. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos. Para mayor información sobre el uso de Vegzelma, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Vegzelma?

El principio activo de Vegzelma, el bevacizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) monoclonal, diseñado para reconocer y unirse al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), una proteína que circula en la sangre y estimula la formación de nuevos vasos sanguíneos. Al unirse al VEGF, Vegzelma detiene sus efectos. En consecuencia, las células cancerosas no pueden desarrollar su propio riego sanguíneo y se ven privadas de oxígeno y nutrientes, lo que ayuda a frenar el desarrollo de los tumores.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Vegzelma en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Vegzelma con Avastin han demostrado que el principio activo de Vegzelma es muy similar al de Avastin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Vegzelma produce en el organismo unas concentraciones de principio activo similares a las obtenidas con la administración de Avastin.

Además, un estudio principal en el que participaron 689 pacientes con cáncer de pulmón no microcítico que había reaparecido o se había extendido a otras partes del organismo demostró que Vegzelma era tan eficaz como Avastin para tratar el cáncer. Alrededor del 42 % de los pacientes que recibieron Vegzelma o Avastin respondieron al tratamiento.

Dado que Vegzelma es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Vegzelma todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del bevacizumab realizados con Avastin.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Vegzelma?

Se ha evaluado la seguridad de Vegzelma, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos son comparables a los del medicamento de referencia, Avastin.

Los efectos adversos más frecuentes del bevacizumab son hipertensión (presión arterial alta), cansancio o astenia (debilidad), diarrea y dolor abdominal. Los efectos adversos más graves son perforación gastrointestinal (agujero en el intestino), hemorragia (sangrado) y tromboembolismo arterial (coágulos de sangre en las arterias). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vegzelma, consulte el prospecto.

Vegzelma no debe administrarse a pacientes hipersensibles (alérgicos) al bevacizumab o a cualquiera de los demás ingredientes, a los productos a base de células de ovario de hámster chino o a otros anticuerpos recombinantes. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas.

### **¿Por qué se ha autorizado Vegzelma en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Vegzelma ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Avastin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en un estudio sobre el cáncer de pulmón no microcítico, se ha demostrado que la eficacia de Vegzelma es equivalente a la de Avastin.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Vegzelma se comportará de la misma forma que Avastin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Avastin, los beneficios de Vegzelma son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vegzelma?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vegzelma se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vegzelma se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vegzelma son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Vegzelma**

Puede encontrar información adicional sobre Vegzelma en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vegzelma)