

Bevacizumab, solución concentrada inyectable 25 mg/ ml, vial 4 ml

Nivel de prescripción:

IV

Código institucional:

10526

Principio activo:

Bevacizumab. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Solución concentrada inyectable.

Concentración:

25 mg/ ml.

Código ATC:

L01FG01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Cáncer colorrectal metastásico:

En combinación con fluorouracilo:

5 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas en combinación con bolo-IFL (irinotecan, fluorouracilo y leucovorin).

10 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas en combinación con FOLFOX4 (ácido folínico, fluorouracilo y oxaliplatino).

5 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas o 7.5 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas en combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina-irinotecán o fluoropirimidina-oxaliplatino en pacientes que tienen progreso con un régimen de primera línea que contenía un producto de bevacizumab.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas de primera línea:

15 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Glioblastoma recurrente:

10 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas.

Carcinoma metastásico de células renales:

10 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas en combinación con interferón alfa.

Cáncer cervicouterino persistente, recurrente o metastásico:

15 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas en combinación con paclitaxel y cisplatino; o en combinación con paclitaxel y topotecan.

Cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o primario de peritoneo:

Estadio III o IV después de la resección quirúrgica:

15 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas en combinación con carboplatino y paclitaxel por hasta 6 ciclos, seguido de bevacizumab 15 mg/kg cada 3 semanas como agente único por un total de hasta 22 ciclos o hasta la progresión de la enfermedad, lo que ocurra primero.

Enfermedad Recurrente:

Resistente al platino:

10 mg/kg por vía intravenosa cada 2 semanas en combinación con paclitaxel pegilado, doxorubicina liposomal o topotecan (cada semana).

15 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas en combinación con topotecán (cada 3 semanas)

Sensible al platino:

15 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas, en combinación con carboplatino y paclitaxel durante 6 a 8 ciclos, seguido de bevacizumab 15 mg/kg cada 3 semanas como agente único hasta la progresión de la enfermedad.

15 mg/kg por vía intravenosa cada 3 semanas, en combinación con carboplatino y gemcitabina durante 6 a 10 ciclos, seguido de Avastin 15 mg/kg cada 3 semanas como agente único hasta la progresión de la enfermedad.

Carcinoma hepatocelular:

15 mg/kg por vía intravenosa tras la administración de 1.200 mg de atezolizumab por vía intravenosa el mismo día, cada 3 semanas hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. (Genentech, Inc. , 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Cáncer colorrectal metastásico: En combinación con quimioterapia intravenosa basada en fluorouracilo, indicado para el tratamiento de primera o de segunda línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico.

En combinación con quimioterapia basada en fluoropirimidina-irinotecán o fluoropirimidina-oxaliplatino, indicado para el tratamiento de segunda línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que han progresado en una primera línea con régimen que contiene bevacizumab.

Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas de primera línea: En combinación con carboplatino y paclitaxel indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso, no resecable, localmente avanzado, recurrente o metastásico.

Tratamiento del glioblastoma recurrente en adultos.

En combinación con interferón alfa indicado para el tratamiento del carcinoma metastásico de células renales.

En combinación con paclitaxel y cisplatino o paclitaxel y topotecan, indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer cervicouterino persistente, recurrente o metastásico.

En combinación con carboplatino y paclitaxel, seguido de bevacizumab como agente único está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompas de Falopio o peritoneal primario en estadio III o IV después de la resección quirúrgica inicial.

En combinación con paclitaxel, doxorubicina liposomal pegilada o topotecan, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de epitelio ovárico, trompa de Falopio o peritoneal primario recurrente resistente al platino que no recibieron más de 2 regímenes de quimioterapia previos.

En combinación con carboplatino y paclitaxel, o con carboplatino y gemcitabina, seguido de bevacizumab como agente único, indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de epitelio, de ovario, de las trompas de falopio recurrente sensible al platino o cáncer peritoneal primario.

En combinación con atezolizumab para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular metastásico que no han recibido tratamiento sistémico previo.
(Genentech, Inc. , 2022)

Reacciones adversas:

>10% (cáncer epitelial de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario)

Tratamiento después de la resección

Fatiga (72-80%)

Náuseas (53-58%)

Artralgia (33-41%)

Diarrea (38-40%)

Dolor de cabeza (26-34%)

Hipertensión (24-32%)

Epistaxis (30-31%)

Disnea (26-28%)

Estomatitis (19-25%)

Dolor en extremidad (19-25%)

Debilidad muscular (13-15%)

Disartria (10-12%).

Resistente al platino

Neutropenia, Grado 2-4 (31%)

Hipertensión, Grado 2-4 (19%)

Neuropatía sensorial periférica, Grado 2-4 (18%)
Inflamación mucosa, Grado 2-4 (13%)
Proteinuria, Grado 2-4 (12%)
Infección, Grado 2-4 (11%)
Eritrodisestesia palmar-plantar, Grado 2-4 (11%).
Sensible al platino
Fatiga (82%)
Náuseas (72%)
Trombocitopenia (58%)
Epistaxis (55%)
Dolor de cabeza (49%)
Hipertensión (42%)
Diarrea (38-39%)
Disminución del apetito (35%)
Dolor abdominal, estomatitis, vómitos (33%)
Hiperglucemia (31%)
Disnea (30%)
Artralgia (28%)
Hipomagnesemia (27%)
Tos (26%)
Insomnio, dolor de espalda (21%).
>10% (carcinoma metastásico de células renales)
Disminución del apetito (36%)
Fatiga (33%)
Hipertensión (28%)
Epistaxis (27%)
Dolor de cabeza (24%)
Diarrea (21%)
Disminución de peso (20%)
Proteinuria (20%)

Mialgia (19%)
Dolor de espalda (12%).
>10% (cáncer colorrectal metastásico)
Leucopenia (37%)
Diarrea (34%)
Neutropenia (21%)
Hipertensión (12%).
>10% (carcinoma hepatocelular)
Aumento de aspartatoaminotransferasa (86%)
Fosfatasa alcalina elevada (70%)
Disminución de plaquetas (68%)
Disminución de linfocitos (62%)
Alaninaaminotransferasa aumentada (62%)
Albúmina disminuida (60%)
Hemoglobina disminuida (58%)
Disminución de sodio (54%)
Aumento de glucosa (48%)
Disminución de leucocitos (32%)
Calcio disminuido (30%)
Hipertensión (30%)
Fósforo disminuido (26%)
Fatiga/astenia (26%)
Disminución de neutrófilos (23%)
Aumento de potasio (23%)
Hipomagnesia (22%)
Proteinuria (20%)
Prurito (19%)
Diarrea (19%)
Disminución del apetito (18%)
Pirexia (18%)

Aumento de aspartatoaminotransferasa, Grado 3-4 (16%)
Hipertensión, Grado 3-4 (15%)
Estreñimiento (13%)
Disminución de linfocitos, Grado 3-4 (13%)
Disminución de sodio, Grado 3-4 (13%)
Dolor abdominal (12%), Náuseas (12%)
Erupción (12%), Tos (12%)
Reacciones relacionadas con la perfusión (11%)
1-10% (cáncer epitelial de ovario, trompa de Falopio o peritoneal primario)
Tratamiento después de la resección, Trastorno de la mucosa nasal (7-10%)
Resistente al platino:
Epistaxis (5%)
Sensible al platino:
Rinorrea (10%)
Hiperpotasemia (9%)
Hemorroides (8%), Congestión sinusal (8%)
Sangrado gingival (7%)
1-10% (cáncer colorrectal metastásico)
Astenia (10%)
Trombosis venosa profunda (9%)
Dolor abdominal (8%), Dolor (8%),
Estreñimiento (4%)
Trombosis intraabdominal (3%)
Síncope (3%)
1-10% (carcinoma metastásico de células renales)
Disfonía (5%)
1-10% (carcinoma hepatocelular)
Aumento de glucosa, Grado 3-4 (9%)
Aumento de alaninaaminotransferasa, Grado 3-4 (8%)
Aumento de bilirrubina, Grado 3-4 (8%)

Fósforo disminuido, grado 3-4 (4.7%)
Aumento de fosfatasa alcalina, Grado 3-4 (4%)
Aumento de leucocitos, Grado 3-4 (3.4%)
Disminución de la hemoglobina, Grado 3-4 (3.1%)
Proteinuria, Grado 3-4 (3%)
Reacciones relacionadas con la perfusión, Grado 3-4 (2.4%)
Neutrófilos disminuidos (2.3%)
Fatiga/astenia, Grado 3-4 (2%)
Aumento de potasio, grado 3-4 (1.9%)
Diarrea, Grado 3-4 (1.8%)
Albúmina disminuida, grado 3-4 (1.5%)
Disminución del apetito, Grado 3-4 (1.2%).
<1% (carcinoma hepatocelular)
Calcio disminuido, grado 3-4 (0.3 %). (Medscape, 2023 a)

Precauciones de uso:

Suspender por perforaciones gastrointestinales, fístula traqueoesofágica, fístula grado 4, o formación de fístula que involucre cualquier órgano.

En pacientes que experimentan complicaciones en la cicatrización de heridas durante el tratamiento con bevacizumab, suspender hasta la adecuada cicatrización de la herida. Retener durante al menos 28 días antes de la cirugía electiva.

No administrar durante al menos 28 días después de una cirugía mayor, y hasta la cicatrización adecuada de la herida.

Se han producido hemorragias graves o mortales. No administrar para hemoptisis reciente. Descontinuar para hemorragia grado 3-4.

Suspender para eventos tromboembólicos arteriales graves, eventos tromboembólicos venosos de grado 4.

Controle la presión arterial y trate la hipertensión. descontinuar por crisis hipertensiva o encefalopatía hipertensiva.

Suspender por síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible.

Controle la proteína en la orina. discontinuar por síndrome nefrótico. Suspende hasta menos de 2 gramos de proteína en la orina.

Disminuya la tasa de reacciones relacionadas con la infusión. Suspende en caso de reacciones graves.

Puede causar daño al feto. Asesorar a las mujeres del riesgo potencial para el feto y necesidad del uso de métodos anticonceptivos efectivos.

Informe a las mujeres sobre el riesgo potencial de insuficiencia ovárica.

Suspenda en pacientes que desarrollen insuficiencia cardíaca congestiva. (Genentech, Inc. , 2022)

Anticoncepción:

Asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Aconseje a las pacientes con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis de bevacizumab.

Esterilidad:

Informar a las hembras con potencial reproductivo del riesgo de insuficiencia ovárica antes de comenzar; Se desconocen los efectos a largo plazo de la exposición a bevacizumab sobre la fertilidad. (Medscape, 2023 d)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Genentech, Inc. , 2022) (Medscape, 2023 b)

Interacciones:

Serías:

Axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, ciltacabtagene autoleucel, idecabtageno vicleucel, lisocabtagene maraleucel, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, sunitinib, tisagenlecleucel.

Supervisar de cerca:

Vacuna contra el cólera, daunorubicina, vacuna contra el dengue, diclorfenamida, doxorubicina, doxorubicina liposomal, efgartigimod alfa, efgartigimod/hialuronidasa subcutánea, epirubicina, idarrubicina, irinotecán, irinotecán liposomal, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, ponesimod, rozanolixizumab, siponimod, sorafenib, ublituximab. (Medscape, 2023 c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los hallazgos de estudios en animales y su mecanismo de acción, el fármaco puede causar daño fetal en mujeres embarazadas.

Los informes limitados posteriores a la comercialización describen casos de malformaciones fetales con el uso de bevacizumab en el embarazo; sin embargo, estos informes son insuficientes para determinar los riesgos asociados al fármaco.

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia de bevacizumab en la leche humana, los efectos en el lactante o los efectos en la producción de leche.

La IgG humana está presente en la leche humana, pero los datos publicados sugieren que los anticuerpos de la leche materna no ingresan a la circulación neonatal e infantil en cantidades sustanciales.

Debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis. (Medscape, 2023 d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Julio de 2023, de

Bevacizumab:

[https://www.igssgt.org/wp-](https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf)

[content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-](https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf)

[2021-JD.pdf](https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf)

- Genentech, Inc. . (Septiembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2023, de Bevacizumab: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/125085s340lbl.pdf
- Medscape. (Marzo de 2023 a). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Bevacizumab: <https://reference.medscape.com/drug/avastin-mvasi-bevacizumab-342257#4>
- Medscape. (Marzo de 2023 b). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Bevacizumab: <https://reference.medscape.com/drug/avastin-mvasi-bevacizumab-342257#5>
- Medscape. (Marzo de 2023 c). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Bevacizumab: <https://reference.medscape.com/drug/avastin-mvasi-bevacizumab-342257#3>
- Medscape. (Marzo de 2023 d). Medscape. Recuperado Julio de 2023, de Bevacizumab: <https://reference.medscape.com/drug/avastin-mvasi-bevacizumab-342257#6>
- World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Julio de 2023, de Bevacizumab https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J05AF06