



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/302947/2017
EMEA/H/C/000582

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Avastin

bevacizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Avastin. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Avastin používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Avastin, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Avastin a k čemu se používá?

Přípravek Avastin je protinádorový léčivý přípravek, který se v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky používá u dospělých k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- karcinom tlustého střeva nebo konečníku, který je metastazující (rozšířil se do dalších částí těla), v kombinaci s chemoterapeutickými léčivými přípravky, které zahrnují „fluoropyrimidin“,
- metastazující karcinom prsu, v kombinaci s paklitaxelem nebo kapecitabinem,
- pokročilý nemalobuněčný karcinom plic u pacientů, jejichž nádorové buňky jsou převážně jiné než dlaždicového typu, přičemž léčivý přípravek se podává v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny,
- pokročilý nemalobuněčný karcinom plic u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazují určité změny („aktivující mutace“) v genu pro protein zvaný EGFR, přičemž léčivý přípravek se podává v kombinaci s erlotinibem,
- pokročilý nebo metastazující karcinom ledvin, v kombinaci s interferonem alfa-2a,
- epitelový nádor vaječníků, nádor vejcovodů (trubic spojujících vaječníky s dělohou) nebo nádor pobříšnice (blány vystylající břicho). Přípravek Avastin se používá v kombinaci s některými chemoterapeutickými léčivými přípravky u nově diagnostikovaných pacientů v případě, že nádorové onemocnění pokročilo, nebo u pacientů, kteří byli v minulosti léčeni a jejichž nádorové onemocnění se vrátilo (rekurentní onemocnění),



- karcinom děložního čípku (děložního hrdla), který je perzistentní (přetrvávající), rekurentní nebo metastazující. Přípravek Avastin se podává v kombinaci s paklitaxelem a dále buďto s cisplatinou, což je léčivo na bázi platiny, nebo nelze-li jej s cisplatinou použít, s jiným chemoterapeutickým léčivým přípravkem zvaným topotekan.

Přípravek Avastin obsahuje léčivou látku bevacizumab.

Jak se přípravek Avastin používá?

Výdej přípravku Avastin je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Avastin je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. První infuze přípravku Avastin by měla být podávána po dobu 90 minut, pokud však byla dobře snášena, další infuze je možné podávat rychleji. Dávka se pohybuje mezi 5 a 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou za dva nebo tři týdny, v závislosti na typu léčeného nádorového onemocnění. V léčbě se pokračuje až do okamžiku, kdy přestane být pro pacienta přínosná. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby.

Jak přípravek Avastin působí?

Léčivá látka v přípravku Avastin, bevacizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a způsobuje růst krevních cév, a navázala se na ni. Tím, že se přípravek Avastin naváže na VEGF, zabraňuje jeho působení. V důsledku toho si nádorové buňky nemohou zajišťovat vlastní zásobení krví a nedostává se jim kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu nádorů.

Jaké přínosy přípravku Avastin byly prokázány v průběhu studií?

Několik studií prokázalo, že přípravek Avastin je účinný v rámci léčby těch typů nádorových onemocnění, pro které je schválen. Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti buď celková doba přežití pacientů, nebo doba přežití bez progresu onemocnění (doba, po kterou pacienti žili, aniž u nich došlo ke zhoršení onemocnění).

Karcinom tlustého střeva a konečníku

Ve třech hlavních studiích bylo u metastazujícího karcinomu tlustého střeva nebo konečníku prokázáno, že přípravek Avastin používaný v kombinaci s chemoterapií zahrnující fluoropyrimidin prodlužuje celkovou dobu přežití bez progresu onemocnění. První dvě studie zahrnovaly pacienty, u kterých bylo metastazující onemocnění léčeno poprvé (léčba „první linie“): v první studii (923 pacientů) činila průměrná celková doba přežití 20,3 měsíce u pacientů, k jejichž léčbě byl doplněn přípravek Avastin, a 15,6 měsíce u pacientů léčených pouze chemoterapií. Ve druhé studii u 1 401 pacientů činila doba přežití bez progresu onemocnění 9,4 měsíce u pacientů, k jejichž léčbě byl doplněn přípravek Avastin, a 8 měsíců u pacientů léčených pouze chemoterapií. Do třetí studie bylo zařazeno 829 pacientů, u nichž selhala předchozí léčba zahrnující fluoropyrimidin a irinotekan. Celková doba přežití byla 12,9 měsíce u pacientů, k jejichž léčbě byl doplněn přípravek Avastin, a 10,8 měsíce u pacientů léčených pouze chemoterapií.

Karcinom prsu

V případě metastazujícího karcinomu prsu bylo ve dvou hlavních studiích prokázáno, že přípravek Avastin prodlužuje dobu přežití bez progresu onemocnění. V první studii (722 pacientek) činila doba

přežití bez progresy onemocnění 11,4 měsíce u pacientek užívajících přípravek Avastin s paklitaxelem ve srovnání s 5,8 měsíce u pacientek léčených samotným paklitaxelem. Ve druhé studii (1 237 pacientek) byl přípravek Avastin doplněn ke kapecitabinu, přičemž průměrná doba přežití bez progresy onemocnění byla 8,6 měsíce ve srovnání s 5,7 měsíce u pacientek užívajících kapecitabin s placebem.

Nemalobuněčný karcinom plic

- U pokročilého, metastazujícího či rekurentního karcinomu plic bylo prokázáno, že přípravek Avastin v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny prodlužuje celkovou dobu přežití v jedné studii zahrnující 878 pacientů: průměrná celková doba přežití byla 12,3 měsíce u pacientů užívajících přípravek Avastin s chemoterapií na bázi platiny a 10,3 měsíce u pacientů užívajících pouze uvedený typ chemoterapie.
- V jedné studii zahrnující 152 pacientů s určitým podtypem nemalobuněčného karcinomu plic s aktivující mutací genu EGFR bylo prokázáno, že přípravek Avastin v kombinaci s erlotinibem prodlužuje dobu přežití bez progresy onemocnění: pacienti léčení přípravkem Avastin v kombinaci s erlotinibem v průměru přežívali bez progresy onemocnění 16 měsíců ve srovnání s 9,7 měsíce u pacientů léčených samotným erlotinibem.

Karcinom ledvin

V jedné studii zahrnující 649 pacientů s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem ledvin bylo prokázáno, že přípravek Avastin v kombinaci s interferonem alfa-2 prodlužuje dobu přežití bez progresy onemocnění: pacienti léčení přípravkem Avastin v kombinaci s interferonem alfa-2 žili bez progresy onemocnění v průměru 10,2 měsíce a pacienti léčení interferonem alfa-2 5,4 měsíce.

Nádor vaječníků, vejcovodů a pobřišnice

- Nově diagnostikované onemocnění (včetně pokročilého onemocnění, léčba první linie): ve dvou hlavních studiích zahrnujících 3 401 pacientů bylo prokázáno, že přípravek Avastin v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem u nově diagnostikovaného nádoru vaječníků, vejcovodů a pobřišnice prodlužuje dobu přežití bez progresy onemocnění. V jedné studii činila průměrná doba přežití bez progresy onemocnění 19,3 měsíce u pacientů, k jejichž léčbě byl doplněn přípravek Avastin, oproti 16,9 měsíce u pacientů léčených pouze karboplatinou a paklitaxelem, zatímco ve druhé studii činila doba přežití bez progresy onemocnění po řadě 14,7 měsíce a 10,6 měsíce.
- Rekurentní onemocnění: tři studie s přípravkem Avastin u rekurentního nádoru vaječníků, vejcovodů a pobřišnice byly provedeny u celkem 1 518 pacientů. První dvě studie zahrnovaly pacienty, u nichž se nádorové onemocnění vrátilo po 6 nebo více měsících po předchozí léčbě („onemocnění citlivé na platinu“). Třetí studie se zaměřila na pacienty s agresivnější formou nádorového onemocnění, které se vrátilo v průběhu 6 měsíců po předchozí léčbě („onemocnění rezistentní na platinu“). V první studii činila doba přežití bez progresy onemocnění v průměru 12,4 měsíce u pacientů, u nichž byl přípravek Avastin doplněn ke karboplatině a gemcitabinu, ve srovnání s 8,4 měsíce u pacientů, k jejichž léčbě bylo doplněno placebo. Ve druhé studii činila celková doba přežití u pacientů užívajících přípravek Avastin v kombinaci s karboplatinou a paklitaxelem 42,6 měsíce ve srovnání s 37,3 měsíce u pacientů léčených pouze karboplatinou a paklitaxelem. Ve třetí studii u pacientů s agresivnější formou nádorového onemocnění byla doba přežití bez progresy onemocnění 6,7 měsíce u pacientů, u nichž byl k paklitaxelu, topotekanu nebo pegylovanému liposomálnímu doxorubicinu doplněn přípravek Avastin, oproti 3,4 měsíce u pacientů, u kterých byly tyto druhy chemoterapie použity samostatně.

Karcinom děložního čípku

V případě karcinomu děložního čípku bylo v jedné hlavní studii zahrnující 452 pacientek s pokročilým perzistentním, rekurentním nebo metastazujícím karcinomem děložního čípku prokázáno, že přípravek Avastin prodlužuje celkovou dobu přežití. Tato studie porovnávala účinek doplnění přípravku Avastin k chemoterapii za použití paklitaxelu a cisplatinu nebo topotekanu s výsledky dosaženými u pacientek podstupujících pouze chemoterapii.

Z výsledků vyplývá, že průměrná celková doba přežití při chemoterapii zahrnující přípravek Avastin činila 16,8 měsíce, zatímco při samotné chemoterapii 12,9 měsíce. Při zohlednění jednotlivých typů chemoterapie byla u pacientek podstupujících léčbu založenou na cisplatině pozorována doba přežití v průměru o dva měsíce delší než u pacientek podstupujících léčbu založenou na topotekanu, a to bez ohledu na to, zda byl k léčbě doplněn přípravek Avastin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Avastin?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Avastin jsou hypertenze (vysoký krevní tlak), únava či astenie (slabost), průjem a bolesti břicha. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou gastrointestinální perforace (protržení stěny střeva), hemoragie (krváčení) a arteriální tromboembolismus (tvorba krevních sraženin v tepnách). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Avastin je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Avastin nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na bevacizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, na látky produkované ovariálními buňkami čínských křečků či na jiné rekombinantní protilátky. Přípravek nesmí být podáván těhotným ženám.

Na základě čeho byl přípravek Avastin schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Avastin převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Avastin?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Avastin, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Avastin

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Avastin platné v celé Evropské unii dne 12. ledna 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Avastin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Avastin naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.