



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Avastin

## bevatsisumaab

See on ravimi Avastin Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Avastini kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Avastini kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Avastin ja milleks seda kasutatakse?

Avastin on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste vähiliikide raviks koos muude vähiravimitega:

- metastaatiline (vähk on levinud organismis ka mujale) jämesoole- või pärasoolevähk, koos fluoropürimidiini sisaldava keemiaraviga;
- metastaatiline rinnavähk, koos paklitakseeliga või kapetsitabiiniga;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk patsientidel, kelle vähk on muu kui lamerakuline, koos platinapõhise keemiaraviga;
- kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk patsientidel, kelle vähirakkudes on teatud muutused (aktiveeriv mutatsioon) epidermaalse kasvuteguri retseptoriks (EGFR) nimetatavat valku tootvas geenis, koos erlotiniibiga;
- kaugelearenenud või metastaatiline neeruvähk, koos alfa-2a-interferooniga;
- munasarjaepiteelivähk, munajuhavähk (munajuhad ühendavad munasarju emakaga) või kõhukelmevähk. Avastini kasutatakse koos teatavate keemiaravi ravimitega äsja diagnoosi saanud patsientidel, kelle vähk on kaugelearenenud, või varem ravitud patsientidel, kelle vähk on taastunud (korduv vähk);



- emakakaelavähk, mis on püsiv, korduv või metastaatiline. Avastini manustatakse koos paklitakseeli ja platinapõhise ravimi tsisplatiini või (kui seda ei saa kasutada) teise keemiaravi ravimi topotekaaniga.

Avastin sisaldab toimeainena bevatsisumaabi.

## **Kuidas Avastini kasutatakse?**

Avastin on retseptiravim ja ravi peab jälgima vähiravis kogenud arst.

Avastini turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentratsioonina. Avastini esimene infusioon peab kestma 90 minutit ning järgmised infusioonid võivad olla kiiremad, kui patsient talub esimest infusiooni hästi. Annuse suurus on 5–15 mg kehamassi kilogrammi kohta iga kahe või kolme nädala järel, olenevalt ravitava vähi liigist. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või peatada.

## **Kuidas Avastin toimib?**

Avastini toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära veres sisalduva ja veresoonte kasvu soodustava valgu vaskulaarse endoteeli kasvuteguri (VEGF) ja seondub sellega. VEGF-iga seondumisel blokeerib Avastin selle toime. Seetõttu ei teki vähirakkudel piisavat verevarustust ning nad jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aeglustab kasvaja kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Avastini kasulikkus?**

Mitmes uuringus tõendati Avastini efektiivsust nende vähiliikide ravis, mille jaoks see on heaks kiidetud. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja kas üldine (kaua patsiendid elasid) või progresseerumiseta elumus (aeg haiguse süvenemiseni).

### **Jämesoole- või pärasoolevähk**

Metastaatilise jämesoole- või pärasoolevähiga patsientidel pikendas Avastin kolmes põhiuuringus koos fluoropürimidiini sisaldava keemiaraviga üldist ja progresseerumiseta elumust. Esimeses kahes uuringus osalesid patsiendid, kelle metastaatilist vähki raviti esimest korda (esmavaliku ravi): esimeses uuringus (923 patsienti) oli Avastini lisaks saanud patsientide keskmine üldine elumus 20,3 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsientidel 15,6 kuud; teises uuringus (1401 patsienti) oli Avastini lisaks saanud patsientide progresseerumiseta elumus 9,4 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsientidel 8,0 kuud. Kolmandas uuringus osales 829 patsienti, kellele varasem ravi teatud fluoropürimidiini ja irinotekaaniga ei mõjunud. Üldine elumus oli Avastini lisaks saanud patsientidel 12,9 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsientidel 10,8 kuud.

### **Rinnavähk**

Metastaatilise rinnavähiga patsientidel pikendas Avastin kahes põhiuuringus progresseerumiseta elumust. Esimeses uuringus (722 patsienti) oli Avastini koos paklitakseeliga saanud patsientide progresseerumiseta elumus 11,4 kuud ning ainult paklitakseeli saanud patsientidel 5,8 kuud. Teises uuringus (1237 patsienti) oli Avastini lisaks kapetsitabiinile saanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 8,6 kuud ning kapetsitabiini koos platseeboga saanud patsientidel 5,7 kuud.

## Mitteväikerakk-kopsuvähk

- Metastaatilise või korduva kaugelearenenud kopsuvähiga patsientidel pikendas Avastin ühes uuringus (878 patsienti) koos platinapõhise keemiaraviga üldist elumust: keskmine üldine elumus oli Avastini koos platinapõhise keemiaraviga saanud patsientidel 12,3 kuud ja ainult keemiaravi saanud patsientidel 10,3 kuud.
- Teatava alatüübiga mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kelle vähirakkudes on aktiveeriv mutatsioon EGFRi tootvas geenis, pikendas Avastin ühes uuringus (152 patsienti) koos erlotiniibiga progresseerumiseta elumust: Avastini koos erlotiniibiga saanud patsientidel oli progresseerumiseta elumus keskmiselt 16,0 kuud ning ainult erlotiniibi saanud patsientidel 9,7 kuud.

## Neeruvähk

Kaugelearenenud või metastaatilise neeruvähiga patsientidel pikendas Avastin ühes uuringus (649 patsienti) koos alfa-2a-interferooniga progresseerumiseta elumust: Avastini koos alfa-2a-interferooniga saanud patsientidel oli keskmine progresseerumiseta elumus 10,2 kuud ja ainult alfa-2a-interferooni saanud patsientidel 5,4 kuud.

## Munasarja-, munajuha- ja kõhukelmevähk

- Äsja diagnoositud haigus (sh kaugelearenenud vähk, esmavaliku ravi): äsja diagnoositud munasarja-, munajuha- ja kõhukelmevähiga patsientidel pikendas Avastin kahes põhiuuringus (3401 patsienti) koos karboplatiini ja paklitakseeliga progresseerumiseta elumust: ühes uuringus oli Avastini lisaks saanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus 19,3 kuud ning ainult karboplatiini ja paklitakseeli saanud patsientidel 16,9 kuud; teises uuringus olid vastavad näitajad 14,7 kuud ja 10,6 kuud.
- Korduv haigus: Avastini kasulikkust korduva munasarja-, munajuha- ja kõhukelmevähi ravis vaadeldi kolmes uuringus, milles osales kokku 1518 patsienti. Esimeses kahes uuringus osalesid patsiendid, kelle vähk taastus 6 kuud pärast varasemat ravi või hiljem (nn platinasuhtes tundlik haigus), ning kolmas uuring tehti patsientidega, kellel oli agressiivsem vähk, mis taastus 6 kuu jooksul pärast eelmist ravi (nn platinasuhtes resistentne haigus). Esimeses uuringus oli patsientide keskmine progresseerumiseta elumus Avastini lisamisel karboplatiinile ja gemtsitabiinile 12,4 kuud ja platseebo lisamisel 8,4 kuud. Teises uuringus oli Avastini koos karboplatiini ja paklitakseeliga saanud patsientidel üldine elumus 42,6 kuud ning ainult karboplatiini ja paklitakseeli saanud patsientidel 37,3 kuud. Uuringus, kus osalesid agressiivsema vähiga patsiendid, oli progresseerumiseta elumus Avastini lisamisel paklitakseelile, topotekaanile või pegüleeritud liposomaalsele doksorubitsiinile 6,7 kuud ning 3,4 kuud, kui neid keemiaravi ravimeid kasutati ainsa ravimina.

## Emakakaelavähk

Emakakaelavähiga patsientidel pikendas Avastin üldist elumust ühes põhiuuringus, milles osales 452 kaugelearenenud püsiva, korduva või metastaatilise emakakaelavähiga patsienti. Uuringus võrreldi Avastini lisamist paklitakseeli ja tsisplatiini kombinatsiooni või topotekaaniga sisaldavale keemiaravile üksnes keemiaraviga.

Tulemuste põhjal oli keskmine üldine elumus 16,8 kuud Avastini sisaldava keemiaravi ja 12,9 kuud üksnes keemiaravi kasutamisel. Keemiaravi tüüpi arvestades oli tsisplatiinipõhist ravi saanud patsientide elumus keskmiselt 2 kuud pikem kui topotekaanipõhist ravi saanud patsientidel, sõltumata Avastini lisamisest ravile.

## Mis riskid Avastiniga kaasnevad?

Avastini kõige sagedamad kõrvalnähud on hüpertensioon (kõrgvererõhk), väsimus või nõrkus, kõhulahtisus ja kõhuvalu. Kõige raskemad kõrvalnähud on seedekulgla perforatsioon (sooleseina mulgustus), verejooksud ja arterite trombemboolia (trombid ehk soonesised verehüübed arterites). Avastini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Avastini ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla bevatsisumaabi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine, samuti hiina hamstri munasarja saaduste või muude rekombinantsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada rasedatel.

## Miks Avastin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Avastini kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Avastini ohutu ja efektiivne kasutamine?

Avastini ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Avastini kohta

Euroopa Komisjon andis Avastini müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. jaanuaril 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Avastini kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Avastiniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.