



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Avastin

bevasitsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Avastin-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Avastinin käytöstä.

Potilas saa Avastinin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Avastin on ja mihin sitä käytetään?

Avastin on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla muiden syöpälääkkeiden kanssa seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- metastoitunut (kehon muihin osiin levinnyt) paksusuolen tai peräsuolen syöpä yhdessä fluoropyrimidiiniä sisältävän solunsalpaajalääkkeen kanssa
- metastoitunut rintasyöpä yhdessä paklitakselin tai kapesitabiinin kanssa
- edennyt ei-pienisolainen keuhkasyöpä potilailla, joiden syöpäsolut eivät ole pääasiassa levyepiteelityyppiä, jolloin sitä annetaan yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa
- edennyt ei-pienisolainen keuhkasyöpä potilailla, joiden syöpäsoluissa on tietty muutos (aktivoivia mutaatioita) geenissä, joka liittyy epidermaalisen kasvutekijän reseptoriksi (EGFR) kutsuttuun proteiiniin, jolloin sitä annetaan yhdessä erlotinibin kanssa
- edennyt tai metastoitunut munuaissyöpä yhdessä interferoni alfa-2a:n kanssa
- epiteliaalinen munasarjasyöpä, munanjohtimen (joka yhdistää munasarjat kohtuun) syöpä ja vatsakalvon (vatsaontelon peittävän kalvon) syöpä. Avastinia käytetään yhdessä tiettyjen solunsalpaajalääkkeiden kanssa äskettäin diagnosoiduilla potilailla, kun syöpä on edennyt, tai aiemmin hoitoa saaneilla potilailla, joilla syöpä on uusiutunut.



- kohdunkaulan syöpä, joka on hoitoon vastaamaton, uusiutunut tai metastoitunut. Avastinia annetaan yhdessä paklitakselin ja joko platinapohjaisen sisplatiinin kanssa tai, jos tätä yhdistelmää ei voida käyttää, toisen solunsalpaajalääkkeen, topotekaanin, kanssa.

Avastinin vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Miten Avastinia käytetään?

Avastinia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on annettava syöpähoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Avastinia on saatavana konsentraattina, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Ensimmäisen Avastin-infuusion täytyy kestää 90 minuuttia, mutta seuraavat infuusiot voidaan antaa nopeammin, jos ensimmäinen infuusio on ollut hyvin siedetty. Annos on 5–15 milligrammaa painokiloa kohti joka toinen tai kolmas viikko hoidettavan syöpätyypin mukaan. Hoitoa jatketaan siihen asti, kunnes potilas ei enää hyödy siitä. Lääkäri voi päättää keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia.

Miten Avastin vaikuttaa?

Avastinin vaikuttava aine bevasitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisaineen tyyppi), joka tunnistaa endoteelikasvutekijän (VEGF, verenkierrossa kulkeva valkuaisaine, joka saa verisuonet kasvamaan) ja kiinnittyy siihen. Kiinnittymällä VEGF-kasvutekijään Avastin estää sen vaikutuksen. Kiinnittymisen seurauksena syöpäsolut eivät kykene kehittämään omaa verensaantia, eivätkä ne saa riittävästi happea ja ravinteita, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

Mitä hyötyä Avastinista on havaittu tutkimuksissa?

Useissa tutkimuksissa on osoitettu, että Avastin hoitaa tehokkaasti niitä syöpätyyppejä, joiden hoitoon se on hyväksytty. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli joko kokonaiseloonjäämisaika (kuinka pitkään potilaat elivät) tai etenemättömyysaika (kuinka pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista).

Paksusuolen tai peräsuolen syöpä

Kolmessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Avastin pidentti eloonjäämisaikaa ja etenemättömyysaikaa, kun sitä käytettiin yhdessä solunsalpaajahoidon, kuten fluoropyrimidiinin kanssa. Kahteen ensimmäiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden metastoitunutta sairautta hoidettiin ensimmäisen kerran (ensisijainen hoito). Ensimmäisessä tutkimuksessa (923 potilasta) keskimääräinen eloonjäämisaika oli 20,3 kuukautta, kun potilaiden hoitoon oli lisätty Avastin, ja 15,6 kuukautta, kun potilas sai pelkästään solunsalpaajahoidoa. Toisessa tutkimuksessa (1 401 potilasta) etenemättömyysaika oli 9,4 kuukautta myös Avastinia saaneilla potilailla ja 8,0 kuukautta pelkästään solunsalpaajahoidoa saaneilla potilailla. Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 829 potilasta, joiden aikaisempi fluoropyrimidiiniä ja irinotekaaania sisältänyt hoito oli epäonnistunut. Kun Avastin lisättiin hoitoon, eloonjäämisaika oli 12,9 kuukautta. Pelkkää solunsalpaajahoidoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 10,8 kuukautta.

Rintasyöpä

Kahdessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Avastin pidentää etenemättömyysaikaa metastoituneen rintasyövän hoidossa. Ensimmäisessä tutkimuksessa (722 potilasta) etenemättömyysaika oli 11,4 kuukautta potilailla, jotka saivat Avastinia ja paklitakselia, ja 5,8 kuukautta potilailla, jotka saivat

pelkästään paklitakselia. Toisessa tutkimuksessa (1 237 potilasta) keskimääräinen etenemättömyysaika oli 8,6 kuukautta, kun Avastinia annettiin kapesitabiiniin yhdistettynä. Vastaava aika oli 5,7 kuukautta potilailla, jotka saivat kapesitabiinia lumelääkkeen kanssa.

Ei-pienisolainen keuhkosyöpä

- Edenneen, metastoituneen tai uusiutuneen keuhkosyövän hoidossa Avastinin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon yhdistelmän on osoitettu pidentävän kokonaiseloonjäämisaikaa yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 878 potilasta. Keskimääräinen eloonjäämisaika oli 12,3 kuukautta potilailla, jotka saivat Avastinia ja platinapohjaista solunsalpaajahoitoa, ja 10,3 kuukautta potilailla, jotka saivat pelkkää solunsalpaajahoitoa.
- Tiettyä ei-pienisoluisen keuhkosyövän alatyyppejä sairastavilla potilailla, joilla on EGFR-geenin mutaatioita, Avastinin ja erlotinibin yhdistelmän on osoitettu pidentävän etenemättömyysaikaa yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 152 potilasta. Avastinia ja erlotinibia saaneiden potilaiden etenemättömyysaika oli 16,0 kuukautta ja pelkkää erlotinibia saaneiden potilaiden etenemättömyysaika oli 9,7 kuukautta.

Munuaissyöpä

Edenneessä tai metastoituneessa munuaissyövässä Avastinin ja interferoni alfa-2a:n yhdistelmän on osoitettu pidentävän etenemättömyysaikaa yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 649 potilasta. Keskimääräinen etenemättömyysaika oli 10,2 kuukautta potilailla, jotka saivat Avastinia ja interferoni alfa-2a:ta, ja 5,4 kuukautta potilailla, jotka saivat pelkästään interferoni alfa-2a:ta.

Munasarjasyöpä, munanjohtimen syöpä ja vatsakalvon syöpä

- Äskettäin diagnosoitu sairaus (mukaan lukien edennyt sairaus, ensisijainen hoito): äskettäin diagnosoidussa munasarjasyövässä, munanjohtimen syövässä ja vatsakalvon syövässä Avastinin on osoitettu yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin kanssa annettuna pidentävän etenemättömyysaikaa kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 3 401 potilasta. Keskimääräinen etenemättömyysaika oli 19,3 kuukautta potilailla, joiden hoitoon lisättiin Avastin, ja 16,9 kuukautta potilailla, jotka saivat pelkästään karboplatiinia ja paklitakselia. Toisessa tutkimuksessa vastaavat luvut olivat 14,7 kuukautta ja 10,6 kuukautta.
- Uusiutunut sairaus: Avastinia on tutkittu uusiutuvan munasarjasyövän, munanjohtimen syövän ja vatsakalvon syövän hoidossa kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 518 potilasta. Ensimmäiseen kahteen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden syöpä oli uusiutunut, kun aiemmasta hoidosta oli kulunut vähintään kuusi kuukautta (ns. platinaherkkä tauti). Kolmanteen tutkimukseen osallistuneiden potilaiden syöpä oli aggressiivisempi, ja se oli palannut kuuden kuukauden sisällä aiemmasta hoidosta (ns. platinaresistentti tauti). Ensimmäisessä tutkimuksessa etenemättömyysaika oli 12,4 kuukautta, kun Avastin lisättiin karboplatiiniin ja gemsitabiiniin, ja 8,4 kuukautta, kun Avastinin sijaan lisättiin lumelääke. Toisessa tutkimuksessa kokonaiseloonjäämisaika oli 42,6 kuukautta potilailla, jotka saivat Avastinia yhdessä karboplatiinin ja paklitakselin kanssa, ja 37,3 kuukautta potilailla, jotka saivat pelkästään karboplatiinia ja paklitakselia. Aggressiivisempää syöpää sairastaneilla potilailla tehdyssä kolmannessa tutkimuksessa etenemättömyysaika oli 6,7 kuukautta, kun Avastinia lisättiin paklitakseliin, topotekaaniin tai pegyloituun liposomaaliseen doksorubisiin, ja 3,4 kuukautta, kun näitä solunsalpaajahoitoja käytettiin yksinään.

Kohdunkaulan syöpä

Kohdunkaulan syövässä Avastinin on osoitettu pidentävän kokonaiseloonjäämisaikaa yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 452 potilasta, joilla oli edennyt ja hoitoon vastaamaton, uusiutunut tai metastoitunut kohdunkaulan syöpä. Tässä tutkimuksessa verrattiin Avastinin ja solunsalpaaja paklitakselin ja sislplatiinin tai topotekaanin tehoa sekä pelkän solunsalpaajahoidon tehoa.

Tulokset osoittivat, että kokonaiseloonjäämisaika oli keskimäärin 16,8 kuukautta, kun hoitoon sisältyi solunsalpaaja ja Avastin, ja 12,9 kuukautta, kun potilas sai pelkkää solunsalpaajaa. Kun otettiin huomioon annetun solunsalpaajan tyyppi, havaittiin, että sislplatiinipohjaista hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin kaksi kuukautta pidempään kuin topotekaanipohjaista hoitoa saaneet huolimatta siitä, oliko Avastin osa hoito-ohjelmaa.

Mitä riskejä Avastiniin liittyy?

Avastinin yleisimmät sivuvaikutukset ovat korkea verenpaine, väsymys tai astenia (heikkous), ripuli sekä vatsakivut. Vakavimmat sivuvaikutukset ovat maha-suolikanavan perforaatio (reikä suolenseinämässä), verenvuoto ja valtimotukos (verihyytymät valtimoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Avastinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

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

Miksi Avastin on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Avastinin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Avastinin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Avastinin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Avastinista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Avastinia varten 12. tammikuuta 2005.

Avastinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisää tietoa Avastinilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäritä tai apteekista.

Tätä yhteenvedtoa on päivitetty viimeksi 06-2017.