



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Avastin

bevacizumab

Ez a dokumentum az Avastin-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Avastin alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Avastin alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Avastin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avastin egy rákgyógyszer, amelyet más rákgyógyszerekkel kombinálva az alábbi típusú daganatos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak:

- a vastagbél vagy a végbél áttétes (a szervezet más részeire is áttért) daganata esetében, „fluoropirimidint” tartalmazó kemoterápiás gyógyszerekkel kombinálva;
- áttétes emlődaganat esetében, paklitaxellel vagy kapecitabinnal kombinálva;
- előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat esetében olyan betegeknél, akiknek daganatos sejtjei főként nem laphámsejtes típusúak, platina-alapú kemoterápiával kombinálva;
- előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat esetében olyan betegeknél, akiknek daganatos sejtjei az EGFR nevű fehérje génjében bizonyos típusú változásokat („aktiváló mutációk”) hordoznak, erlotinibbel kombinálva;
- előrehaladott vagy áttétes vesedaganat esetében, interferon alfa-2a-val kombinálva;
- hámsejtes petefészek-daganat, a petevezeték (amely a petefészkeket köti össze a méhvel) vagy a hashártya (a hasat bélelő membrán) daganata esetében. Az Avastin-t bizonyos kemoterápiás gyógyszerekkel együtt alkalmazzák újonnan diagnosztizált betegeknél, akiknek a daganata előrehaladott, illetve olyan, korábban kezelt betegeknél, akiknek a daganata kiújult (rekurrens).



- tartós, kiújult vagy áttétes méhnyakdaganat esetében. Az Avastin-t paklitaxellel, valamint vagy a ciszplatin nevű platina-alapú gyógyszerrel, vagy pedig, amennyiben ez nem alkalmazható, egy másik kemoterápiás gyógyszerrel, topotekánnal kombinálva adják.

Az Avastin hatóanyaga a bevacizumab.

## Hogyan kell alkalmazni az Avastin-t?

Az Avastin csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell felügyelnie.

Az Avastin vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló koncentrátum formájában kapható. Az első Avastin-infúziónak 90 percig kell tartania, de az ezt követő infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben az első infúziót a beteg jól tolerálja. A dózis a kezelt daganat típusától függően 5–15 mg/testtömeg-kilogramm két- vagy háromhetente. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegnek előnye származik abból. Amennyiben a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek, az orvos a kezelést megszakíthatja, illetve le is állíthatja.

## Hogyan fejt ki hatását az Avastin?

Az Avastin hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest (egy fehérje típus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a vérben keringő és a vérerek növekedését kiváltó fehérjét, a vaszkuláris endoteliális növekedési faktort (VEGF), és kötődjön ahhoz. A VEGF-hez kapcsolódva az Avastin gátolja annak hatását. Ennek eredményeképpen a daganatsejtek nem tudják kialakítani saját vérellátásukat, nem jutnak oxigénhez és tápanyagokhoz, ami hozzájárul a daganatok növekedésének lassításához.

## Milyen előnyei voltak az Avastin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Számos vizsgálatban igazolták, hogy az Avastin hatásos azoknak a daganattípusoknak a kezelésében, amelyek vonatkozásában engedélyezték. Valamennyi vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a teljes túlélési idő (mennyi ideig éltek a betegek) vagy a progressziómentes túlélési idő (a betegség súlyosbodásáig eltelt idő) volt.

### Vastagbél- vagy végbéldaganat

A vastagbél- és a végbél áttétes daganata esetén három fő vizsgálatban igazolták, hogy a fluoropirimidint tartalmazó kemoterápiával együtt alkalmazott Avastin növeli a teljes és a progressziómentes túlélést. Az első két vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akik az áttétes betegség miatt első alkalommal részesültek kezelésben (első vonalbeli kezelés): az első vizsgálatban (923 beteg) az átlagos teljes túlélés az Avastin-nal is kezelt betegek esetében 20,3 hónap, a csak kemoterápiát kapó betegeknél pedig 15,6 hónap volt; a második, 1401 beteggel végzett vizsgálatban a progressziómentes túlélés az Avastin-nal is kezelt betegeknél 9,4 hónap, a csak kemoterápiát kapó betegek esetében pedig 8,0 hónap volt. A harmadik vizsgálatban 829 olyan beteg vett részt, akiknél a korábbi, fluoropirimidinnel és irinotekánnal végzett kezelés sikertelen volt. A teljes túlélési idő 12,9 hónap volt a kiegészítésként Avastin-t kapó betegeknél, míg 10,8 hónap a csupán kemoterápiát kapó betegeknél.

### Emlődaganat

Áttétes emlődaganat esetében két fő vizsgálatban igazolták, hogy az Avastin növeli a progressziómentes túlélést. Az első vizsgálatban (722 beteg) a progressziómentes túlélés az Avastin-

nal és paklitaxellel kezelt betegeknek 11,4 hónap, az önmagában paklitaxellel kezelt betegek esetében pedig 5,8 hónap volt. A második vizsgálatban (1237 beteg) az Avastin kapecitabinhoz való adása esetén az átlagos progressziómentes túlélési idő 8,6 hónap volt, szemben a kapecitabint placebóval kapó betegeknek mért 5,7 hónappal.

### **Nem kissejtes tüdődaganat**

- Előrehaladott, áttétes vagy kiújult tüdőrák esetében egy 878 beteggel végzett vizsgálatban igazolták, hogy az Avastin és a platina-alapú kemoterápia kombinációja növeli a teljes túlélést: az átlagos teljes túlélés az Avastin-t és platina-alapú kemoterápiát kapó betegeknek 12,3 hónap, a csak kemoterápiában részesülő betegeknek pedig 10,3 hónap volt.
- Egy bizonyos altípusú, az EGFR génben aktiváló mutációkat mutató, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő betegek esetében egy 152 beteggel végzett vizsgálatban igazolták, hogy az Avastin és az erlotinib növelte a progressziómentes túlélést: a progressziómentes túlélés az Avastin-nal és erlotinibbel kezelt betegeknek átlagosan 16,0 hónap, az erlotinibbel önmagában kezelt betegeknek pedig 9,7 hónap volt.

### **Vesedaganat**

Előrehaladott vagy áttétes vesedaganat esetében egy 649 beteggel végzett vizsgálatban igazolták, hogy az Avastin interferon alfa-2a-val adva növeli a progressziómentes túlélést: az átlagos progressziómentes túlélés az Avastin-t és interferon alfa-2a-t kapó betegeknek 10,2 hónap, az interferon alfa-2a-t kapó betegeknek pedig 5,4 hónap volt.

### **Petefészek-, petevezeték- és hashártyadaganat**

- Újonnan diagnosztizált betegség (beleértve az előrehaladott betegséget, első vonalbeli kezelést): újonnan diagnosztizált petefészek-, petevezeték- és hashártyadaganat esetében két vizsgálatban, 3401 beteg részvételével igazolták, hogy az Avastin karboplatinval és paklitaxellel kombinálva növeli a progressziómentes túlélést: az átlagos progressziómentes túlélés az Avastin-t is kapó betegek esetében 19,3 hónap, a karboplatint és paklitaxelt kapó betegeknek pedig 16,9 hónap volt az egyik vizsgálatban, és 14,7, illetve 10,6 hónap a másik vizsgálatban.
- Kiújult betegség: három vizsgálatot végeztek az Avastin-nal kiújult petefészek-, petevezeték- és hashártyadaganat esetén, összesen 1518 beteggel. Az első két vizsgálatba olyan betegeket vettek be, akiknek a daganat legalább 6 hónappal a korábbi kezelést követően újult ki („platina-szenzitív betegség”), a harmadik vizsgálatban pedig olyan, agresszívebb daganatos betegségben szenvedők vettek részt, akiknek a daganat a korábbi kezelés után 6 hónapon belül kiújult („platina-rezisztens betegség”). Az első vizsgálatban az átlagos progressziómentes túlélés a karboplatin és gemcitabin Avastin-nal történő kiegészítése esetén 12,4 hónap, placebóval való kiegészítése esetén pedig 8,4 hónap volt. A második vizsgálatban a karboplatinval és paklitaxellel kombinált Avastin-t kapó betegek teljes túlélése 42,6 hónap, a csak karboplatinval és paklitaxellel kezelt betegek esetében pedig 37,3 hónap volt. Az agresszívebb daganatos betegségben szenvedő betegekkel végzett harmadik vizsgálatban a progressziómentes túlélési idő 6,7 hónap volt a paklitaxel, topotekán vagy pegilált liposzómális doxorubicin Avastin-nal való kiegészítése esetén, illetve 3,4 hónap, amikor ezeket a kemoterápiás szereket önmagukban alkalmazták.

### **Méhnyakrák**

Méhnyakrák esetén egy fő vizsgálatban 452 előrehaladott, perzisztáló, kiújult vagy áttétes méhnyakrákban szenvedő beteg részvételével igazolták, hogy az Avastin növeli a teljes túlélést. A

vizsgálat a paklitaxelt és ciszplatint vagy topotekánt alkalmazó kemoterápia Avastin-nal történő kiegészítésének hatását vetette össze a csupán kemoterápiában részesülő betegeknél tapasztalt eredményekkel.

Az eredmények azt mutatták, hogy az átlagos teljes túlélési idő az Avastin-t tartalmazó kemoterápiával 16,8 hónap volt, szemben a kemoterápia önmagában történő alkalmazásánál mért 12,9 hónappal. A kemoterápia típusa tekintetében azt a tendenciát figyelték meg, hogy a ciszplatín-alapú kezelésben részesülő betegek átlagosan mintegy két hónappal tovább éltek, mint a topotekán-alapú kezelést kapók, függetlenül attól, hogy a terápia tartalmazta-e az Avastin-t.

## **Milyen kockázatokkal jár az Avastin alkalmazása?**

Az Avastin leggyakoribb mellékhatásai a magas vérnyomás, a fáradékonyság vagy gyengeség, a hasmenés és a hasi fájdalom. A legsúlyosabb mellékhatások a gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása), a vérzés és az artériás trombózis (vérrögök az artériában). Az Avastin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Avastin nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a bevacizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével, a kínai hörccsög petefészek-sejtjeiből nyert készítményekkel vagy más rekombináns antitestekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható terhes nőknél.

## **Miért engedélyezték az Avastin forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Avastin alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Avastin biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Avastin biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **Az Avastin-nal kapcsolatos egyéb információ**

2005. január 12-én az Európai Bizottság az Avastin-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Avastin-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Avastin-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.