



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Avastin

bevacizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Avastin*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Avastin* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Avastin* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Avastin* un kāpēc tās lieto?

Avastin ir pretvēža zāles, ko lieto kopā ar citām pretvēža zālēm, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar šādiem vēža veidiem:

- metastātisku (kas ir izplatījies uz citām organisma daļām) resnās vai taisnās zarnas vēzi, lietojot kombinācijā ar ķīmijterapijas zālēm, tostarp fluorpirimidīnu;
- metastātisku krūts vēzi, lietojot kombinācijā ar paklitakselu vai kapecitabīnu;
- nesīkšūnu plaušu vēzi vēlīnā stadijā pacientiem, kuru vēža šūnas pārsvarā nav zvīņveida, ja šīs zāles lieto kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju;
- nesīkšūnu plaušu vēzi vēlīnā stadijā pacientiem, kuru vēža šūnām ir noteiktas mutācijas (aktivētas mutācijas) gēnā, kas atbild par olbaltumvielu, kuru dēvē par *EGFR*, ja tās lieto kopā ar erlotinību;
- nieru vēzi vēlīnā stadijā vai metastātisku nieru vēzi kombinācijā ar alfa-2a interferonu;
- olnīcu epitēlija vēzi, olvadu (kas savieno olnīcas ar dzemdi) vai vēderplēves (membrānas, kas sedz vēdera dobuma sienu) vēzi. *Avastin* lieto kombinācijā ar noteiktām ķīmijterapijas zālēm pacientiem, kuriem tikko diagnosticētais vēzis ir vēlīnā stadijā, vai iepriekš ārstētiem pacientiem, kuriem ir vēža recidīvs;
- dzemdes kakla vēzi, kas ir ilgstošs, recidivējošs vai metastātisks. *Avastin* tiek indicētas kombinācijā ar paklitakselu un vai nu kopā ar platīnu saturošām zālēm cisplatīnu, vai, ja tās nevar lietot, ar citām ķīmijterapijas zālēm topotekānu.



Avastin satur aktīvo vielu bevacizumabu.

Kā lieto *Avastin*?

Avastin var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze vēža ārstēšanā.

Avastin ir pieejamas kā koncentrāts, ko izmanto, lai sagatavotu šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Pirmā *Avastin* infūzija ilgst 90 minūtes, bet turpmākās infūzijas var ievadīt ātrāk, ja pirmās infūzijas panesamība ir laba. Deva ir no 5 līdz 15 mg uz ķermeņa masas kilogramu reizi divās vai trīs nedēļās atkarībā no ārstējamā vēža veida. Ārstēšanu turpina tikmēr, kamēr pacients no tās gūst labumu. Ārsts var lemt par ārstēšanas pārtraukšanu vai apturēšanu, ja pacientam novēro noteiktas blakusparādības.

Kā *Avastin* darbojas?

Avastin aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla anti viela (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu un saistītos ar vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) — proteīnu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu attīstību. Piesaistoties *VEGF*, *Avastin* aptur tā iedarbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesaņem skābekli un barības vielas, kas palīdz palēnināt audzēju augšanu.

Kādas bija *Avastin* priekšrocības šajos pētījumos?

Vairākos pētījumos tika pierādīts, ka *Avastin* ir efektīvas tādu vēža veidu ārstēšanai, kam tās ir apstiprinātas. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija kopējā dzīvildze (pacientu dzīves ilgums) vai dzīvildze bez slimības progresijas (laiks līdz slimības saasinājumam).

Resnās vai taisnās zarnas vēzis

Trīs pamatpētījumos, ārstējot pacientus ar metastātisku resnās vai taisnās zarnas vēzi, tika pierādīts, ka, lietojot *Avastin* kopā ar ķīmijterapijas zālēm, tostarp fluorpirimidīnu, palielinās kopējā dzīvildze un dzīvildze bez slimības progresijas. Pirmajos divos pētījumos piedalījās pacienti, kuru metastātisko slimību ārstē pirmo reizi (pirmās rindas ārstēšana): pirmajā pētījumā (923 pacienti) vidējā kopējā dzīvildze bija 20,3 mēneši pacientiem, kuri papildus saņēma *Avastin*, un 15,6 mēneši pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju; otrajā pētījumā piedalījās 1401 pacients, un dzīvildze bez slimības progresijas bija 9,4 mēneši pacientiem, kuri papildus saņēma *Avastin*, un 8,0 mēneši pacientiem, kuri saņēma tikai ķīmijterapiju. Trešajā pētījumā piedalījās 829 pacienti, kuriem iepriekšēja ārstēšana, tostarp ar fluorpirimidīnu un irinotekānu, nebija sekmīga. Kopējā dzīvildze pacientiem, kas papildus saņēma *Avastin*, bija 12,9 mēneši, bet pacientiem, kas saņēma tikai ķīmijterapiju, tā bija 10,8 mēneši.

Krūts vēzis

Divos pamatpētījumos, ārstējot metastātiska krūts vēža pacientus, tika pierādīts, ka *Avastin* pagarina dzīvildzi bez slimības progresijas. Pirmajā pētījumā (722 pacienti) dzīvildze bez slimības progresijas bija 11,4 mēneši pacientiem, kuri saņēma *Avastin* un paklitakselu, salīdzinājumā ar 5,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai paklitakselu. Otrajā pētījumā (1237 pacienti), kad *Avastin* pievienoja kapecitabīnam, vidējā dzīvildze bez slimības progresijas bija 8,6 mēneši salīdzinājumā ar 5,7 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma kapecitabīnu kopā ar placebo.

Nesīkšūnu plaušu vēzis

- Vienā pētījumā metastātiska vai recidivējoša plaušu vēža vēlīnā stadijā ārstēšanai, kurā piedalījās 878 pacienti, tika pierādīts, ka *Avastin* lietošana kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju palielina kopējo dzīvildzi: vidējā kopējā dzīvildze pacientiem, kas saņēma *Avastin* kopā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, bija 12,3 mēneši, bet pacientiem, kas saņēma tikai ķīmijterapiju, tā bija 10,3 mēneši.
- Vienā pētījumā, kurā piedalījās 152 pacienti ar noteiktu nesīkšūnu plaušu vēža apakštipu ar aktivētām mutācijām *EGFR* gēnā, tika pierādīts, ka *Avastin* lietošana kopā ar erlotinibu palielina dzīvildzi bez slimības progresijas: pacientiem, kas saņēma *Avastin* un erlotinibu, vidējā dzīvildze bez slimības progresijas bija 16,0 mēneši salīdzinājumā ar 9,7 mēnešiem pacientiem, kas saņēma tikai erlotinibu.

Nieru vēzis

Vienā pētījumā metastātiska nieru vēža vai nieru vēža vēlīnā stadijā ārstēšanai, kurā piedalījās 649 pacienti, tika pierādīts, ka *Avastin* lietošana kopā ar alfa-2a interferonu palielina dzīvildzi bez slimības progresijas. Vidējā dzīvildze bez slimības progresijas pacientiem, kuri saņēma *Avastin* un alfa-2a interferonu, bija 10,2 mēneši, bet pacientiem, kuri saņēma tikai alfa-2a interferonu, tā bija 5,4 mēneši.

Olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēzis

- Tikko diagnosticēta slimība (tostarp vēlīnā stadijā, pirmās rindas ārstēšana) — divos pamata pētījumos tikko atklāta olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēža ārstēšanai, kuros piedalījās 3401 pacients, tika pierādīts, ka *Avastin* lietošana kombinācijā ar karboplatīnu un paklitakselu palielina dzīvildzi bez slimības progresijas. Vienā pētījumā vidējā dzīvildze bez slimības progresijas pacientiem, kuri papildus saņēma *Avastin*, bija 19,3 mēneši salīdzinājumā ar 16,9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai karboplatīnu un paklitakselu, un otrā pētījumā šie rādītāji attiecīgi bija 14,7 un 10,6 mēneši.
- Recidivējoša slimība: trīs pētījumos ar *Avastin* recidivējoša olnīcu, olvadu vai vēderplēves vēža ārstēšanai piedalījās 1518 pacienti. Pirmajos divos pētījumos bija iekļauti pacienti, kuriem vēzis bija atgriezies sešus vai vairāk mēnešus pēc iepriekšējās ārstēšanas ("pret platīna preparātiem jutīga slimība"), bet trešo pētījumu veica pacientiem ar agresīvāku vēzi, kas bija atgriezies sešu mēnešu laikā pēc iepriekšējās ārstēšanas ("pret platīna preparātiem rezistenta slimība"). Pirmajā pētījumā vidējā dzīvildze bez slimības progresijas bija 12,4 mēneši, lietojot *Avastin* kopā ar karboplatīnu un gemcitabīnu, salīdzinājumā ar 8,4 mēnešiem, lietojot kopā ar placebo. Otrajā pētījumā kopējā dzīvildze pacientiem, kuri saņēma *Avastin* kombinācijā ar karboplatīnu un paklitakselu, bija 42,6 mēneši salīdzinājumā ar 37,3 mēnešiem pacientiem, kuri tika ārstēti tikai ar karboplatīnu un paklitakselu. Trešajā pētījumā pacientiem ar agresīvāku vēzi dzīvildze bez slimības progresijas, pievienojot *Avastin* paklitakselam, topotekānam vai pegilētam liposomu doksorubicīnam, bija 6,7 mēneši, salīdzinot ar 3,4 mēnešiem, lietojot šīs ķīmijterapijas zāles atsevišķi.

Dzemes kakla vēzis

Vienā pamata pētījumā, kurā piedalījās 452 pacientes ar ilgstošu, recidivējošu vai metastātisku dzemes kakla vēzi vēlīnā stadijā, tika pierādīts, ka *Avastin* pagarina kopējo dzīvildzi. Pētījumā tika salīdzināta iedarbība, ko nodrošināja *Avastin* pievienošana ķīmijterapijai, izmantojot paklitakselu kopā ar cisplatīnu vai topotekānu, ar rezultātiem pacientēm, kuras tika ārstētas tikai ar ķīmijterapiju.

Rezultāti liecināja, ka kopējā vidējā dzīvildze bija 16,8 mēneši, lietojot ķīmijterapiju un *Avastin*, salīdzinājumā ar 12,9 mēnešiem, ārstējot tikai ar ķīmijterapiju. Ņemot vērā ķīmijterapijas veidu, pacientes, kas saņēma cisplatīnu saturošu terapiju, nodzīvoja vidēji par diviem mēnešiem ilgāk nekā tās pacientes, kuras saņēma topotekānu saturošu terapiju, neatkarīgi no tā, vai ārstēšanas režīmā tika iekļautas *Avastin*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Avastin*?

Visbiežāk novērotās *Avastin* blakusparādības ir hipertensija (augsts asinsspiediens), nogurums vai astēnija (vājums), caureja un sāpes vēderā. Visnopietnākās blakusparādības ir kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums zarnu sienā), hemorāģija (asiņošana) un artēriju tromboembolija (asins recekļi artērijās). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Avastin*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Avastin nedrīkst lietot personas ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret bevacizumabu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pret ķīnas kāmju olnīcu šūnu preparātiem vai citām rekombinantām antivielām. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Avastin* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Avastin*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Avastin* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Avastin* lietošanu.

Cita informācija par *Avastin*

Eiropas Komisija 2005. gada 12. janvārī izsniedza *Avastin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Avastin* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Avastin*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.