



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Avastin

bevacizumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Avastin. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Avastin.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Avastin, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X' inhu Avastin u għal xiex jintuża?

Avastin huwa mediċina kontra l-kanċer li jintuża biex jikkura adulti bit-tipi ta' kanċer li ġejjin, flimkien ma' mediċini oħra kontra l-kanċer:

- kanċer tal-kolon (il-musrana l-ħoxna) jew tar-rektum li huwa metastatiku (li jkun infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem), flimkien ma' mediċini ta' kimoterapija li jinkludu 'fluoropyrimidine';
- kanċer tas-sider metastatiku, fejn jintuża flimkien ma' paklitaksel jew kapeċitabina;
- kanċer tal-pulmun mhux b' ċelloli żgħar avvanzat f' pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom mhumiex prinċipalment tat-tip skwamuż, fejn jingħata b' kimoterapija bbażata fuq il-platinu;
- kanċer tal-pulmun mhux b' ċelloli żgħar avvanzat f'pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom ċerta bidla ('mutazzjonijiet li jattivaw') fil-gene għal proteina li tissejjaħ EGFR, fejn jingħata flimkien ma' erlotinib;
- kanċer avvanzat jew metastatiku tal-kliewi, flimkien ma' interferon alfa-2a;
- kanċer epiteljali tal-ovarji, kanċer tat-tubu fallopjan (li jgħaqqad l-ovarji mal-utru) jew tal-peritonjum (ir-rita tal-membrana tal-addome). Avastin jintuża flimkien ma' ċerti mediċini tal-kimoterapija f' pazjenti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati meta l-kanċer ikun avvanzat, jew f' pazjenti li jkunu ġew ikkurati preċedentement li l-kanċer tagħhom ikun irritorna (rikorrenti).



- kanċer taċ-ċerviċi (l-għonq tal-utru) li hu persistenti, rikorrenti jew metastatiku. Avastin jingħata flimkien mal-paklitaksel u jew il-medicina ċisplatina bbażata fuq il-platinu jew, jekk dan ma jkunx jista' jintuża, medicina ta' kimoterapija oħra, it-topotekan.

Avastin fih is-sustanza attiva bevacizumab.

Kif jintuża Avastin?

Avastin jista' jinkiseb biss b' riċetta ta' tabib u l-kura għandha tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' kuri tal-kanċer.

Avastin jiġi bħala konċentrat li huwa magħmul minn soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina. L-ewwel infużjoni ta' Avastin għandha ddum 90 minuta, iżda infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw aktar malajr jekk l-ewwel infużjoni tkun ġiet ittollerata tajjeb. Id-doża hija bejn 5 u 15-il mg kull kilogramma tal-piż tal-ġisem kull ġimagħtejn jew tliet ġimgħat, skont it-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi kkurat. Il-kura għandha titkompla sakemm il-pazjent ma jibqax jibbenefika minnha. It-tabib jista' jiddeċiedi li jwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jiżviluppa ċerti effetti sekondarji.

Kif jaħdem Avastin?

Is-sustanza attiva f' Avastin, il-bevacizumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina), li tfassal sabiex jirrikonoxxi u jeħel mal-fattur ta' tkabbir endoteljali vaskulari (VEGF, vascular endothelial growth factor), proteina li tiċċirkola fid-demem u tkabbar il-važi. Ladarba Avastin jeħel mal-VEGF, iwaqqfu milli jkollu effett. B' riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jistgħux jiżviluppaw il-provvista tad-demem tagħhom stess u jkollhom nuqqas ta' ossiġenu u nutrijenti, u dan jgħin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir tat-tumuri.

X' inhum l-benefiċċji ta' Avastin li ħarġu mill-istudji?

Diversi studji wrew li Avastin huwa effettiv biex jikkura t-tipi ta' kanċers li ġie approvat għalihom. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien jew is-sopravivenza ġenerali (kemm għexu l-pazjenti) jew is-sopravivenza ħielsa mill-progressjoni tal-marda (kemm għexu aktar żmien il-pazjenti mingħajr ma l-marda qalbet għall-agħar).

Kanċer tal-kolon jew tar-rektum

Fil-kanċer metastatiku tal-kolon jew tar-rektum, meta Avastin intuża mal-kimoterapija inkluż fluoropyrimidine, wera li jżid is-sopravivenza globali u mingħajr progressjoni fi tliet studji ewlenin. L-ewwel żewġ studji involvew pazjenti li l-marda metastatika tagħhom kienet qed tiġi kkurata għall-ewwel darba (kura tal-'ewwel linja'): fl-ewwel studju (923 pazjent), is-sopravivenza globali medja kienet 20.3 xhur f' pazjenti li žiedu Avastin u 15.6 xhur f' dawk li rċevew il-kimoterapija waħidha; fit-tieni studju f' 1,401 pazjenti, is-sopravivenza mingħajr progressjoni kienet 9.4 xhur f' pazjenti li žiedu Avastin u 8.0 xhur f' dawk li rċevew il-kimoterapija waħidha. It-tielet studju involva 829 pazjent li ma kinitx ħadmitilhom il-kura preċedenti li kien fiha fluoropyrimidine u irinotecan. Is-sopravivenza globali kienet 12.9 xhur f' pazjenti li žiedu Avastin u 10.8 xhur f' dawk li rċevew il-kimoterapija waħidha.

Kanċer tas-sider

Fil-kanċer tas-sider, Avastin wera li jżid is-sopravivenza mingħajr progressjoni f' żewġ studji ewlenin. Fl-ewwel studju (722 pazjent) is-sopravivenza mingħajr progressjoni kienet 11.4 xhur f' pazjenti li rċevew Avastin ma' paklitaksel u 5.8 xhur f'dawk li rċevew paklitaksel waħdu. Fit-tieni studju

(1,237 pazjent) meta Avastin ždied ma' kapeċitabina, is-sopravivenza mingħajr progressjoni medja kienet 8.6 xhur, meta mqabbla ma' 5.7 xhur f' dawk li rċevew kapeċitabine mal-plaċebo.

Kanċer tal-pulmun mhux b' ċelloli żgħar

- Fil-kanċer tal-pulmun avanzat metastatiku jew rikorrenti, intwera li Avastin flimkien mal-kimoterapija bbażata fuq il-platinu jżid is-sopravivenza globali fi studju wieħed fi 878 pazjent: is-sopravivenza globali medja kienet 12.3 xhur fil-pazjenti li kienu qed jieħdu Avastin ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu, u 10.3 xhur għal dawk li kienu qed jieħdu l-kimoterapija waħidha.
- F' pazjenti b' ċertu sottotip ta' kanċer tal-pulmun mhux b' ċelloli żgħar b' mutazzjonijiet li jattivaw fil-gene EGFR, intwera li Avastin flimkien ma' erlotinib jżid is-sopravivenza mingħajr progressjoni fi studju wieħed f' 152 pazjent: il-pazjenti fuq Avastin flimkien ma' erlotinib, bħala medja, kellhom sopravivenza mingħajr progressjoni ta' 16.0 xhur meta mqabbla ma' 9.7 xhur f' pazjenti li ngħataw erlotinib waħdu.

Kanċer tal-kliewi

Fil-kanċer tal-kliewi avanzat jew metastatiku, intwera li Avastin flimkien ma' interferon alfa-2a jżid is-sopravivenza mingħajr progressjoni fi studju wieħed f'649 pazjent: is-sopravivenza medja mingħajr progressjoni kienet 10.2 xhur fil-pazjenti li kienu qed jirċievu Avastin flimkien ma' interferon alfa-2a u 5.4 xhur f' dawk li kienu qed jirċievu interferon alfa-2a.

Kanċer tal-ovarji, tat-tubu fallopjan u peritoneali

- Marda li tkun għadha kif giet dijanjostikata (inkluż marda avanzata, kura tal-ewwel linja): f' kanċer tal-ovarji, tat-tubu fallopjan u peritoneali li jkun għadu kif gie dijanjostikat, intwera li Avastin, flimkien ma' karboplatin u paklitaksel, iżid is-sopravivenza mingħajr progressjoni f' żewġ studji ewlenin li involvew 3,401 pazjent: is-sopravivenza mingħajr progressjoni kienet 19.3 xhur f' pazjenti li žiedu Avastin kontra 16.9 xhur b' karboplatin u paklitaksel waħdu fi studju wieħed, u 14.7 xhur kontra 10.6 xhur fit-tieni studju.
- Marda rikorrenti: saru tliet studji b' Avastin f' kanċers tal-ovarji, tat-tubu fallopjan u peritoneali rikorrenti f' total ta' 1,518-il pazjent. L-ewwel żewġ studji inkludew pazjenti li l-kanċer tagħhom reġa' ħareġ wara 6 xhur jew aktar mill-kura preċedenti ('marda sensittiva għall-platinu'), filwaqt li t-tielet studju kien f' pazjenti b' kanċer aktar aggressiv li reġa' ħareġ fi żmien 6 xhur mill-kura preċedenti ('marda rezistenti għall-platinu'). Fl-ewwel studju, is-sopravivenza mingħajr progressjoni medja kienet 12.4 xhur meta Avastin ždied ma' karboplatin u gemcitabine, meta mqabbla ma' 8.4 xhur meta ždied il-plaċebo. Fit-tieni studju, is-sopravivenza globali f' pazjenti li ngħataw Avastin flimkien ma' karboplatin u paklitaksel kienet 42.6 xhur, meta mqabbla ma' 37.3 xhur f' pazjenti kkurati b' karboplatin u paklitaksel waħdu. Fit-tielet studju f' pazjenti b' kanċer aktar aggressiv, is-sopravivenza mingħajr progressjoni kienet ta' 6.7 xhur meta Avastin ždied ma' paklitaksel, topotecan, jew pegylated liposomal doxorubicin, meta mqabbla ma' 3.4 xhur meta dawn il-kimoterapiji ntużaw waħidhom.

Kanċer taċ-ċerviċi

Fil-kanċer taċ-ċerviċi, intwera li Avastin jżid is-sopravivenza globali fi studju ewlieni wieħed li involva 452 pazjent b' kanċer taċ-ċerviċi avanzat persistenti, rikorrenti jew metastatiku. L-istudju qabbel l-effett taż-żieda ta' Avastin mal-kimoterapija bl-użu tal-paklitaksel flimkien ma' ċisplatin jew it-topotekan ma' riżultati f' pazjenti li ngħataw il-kimoterapija weħidha.

Ir-rizultati wrew li s-sopravivenza globali medja kienet 16.8 xhur bil-kimoterapija li inkludiet Avastin meta mqabbla ma' 12.9 xhur bil-kimoterapija wehida. Meta t-tip ta' kimoterapija kienet ikkunsidrata, kien hemm tendenza għall-pazjenti li ngħataw il-kura bbażata fuq iċ-cisplatin li jgħixu medja ta' xahrejn iktar minn dawk li ngħataw il-kura bbażata fuq it-topoteka, indipendentement mill-għoti ta' Avastin bħala parti mir-regim tal-kura.

X' inhu r-riskju assoċjat ma' Avastin?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b' Avastin huma ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja), gheja jew astenija (dghufija), dijarea u ugiġh addominali (fiż-żaqq). L-effetti sekondarji l-iktar serji huma perforazzjoni gastrointestinali (toqba fil-musrana), emorraġija (fsada) u tromboemboliżmu arterjali (koagulazzjoni fl-arterji). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b' Avastin, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Avastin ma għandux jintuża f' persuni li huma sensitivi b' mod eċċessiv (allergiċi) għal bevacizumab jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra, jew għall-prodotti li ġejjin miċ-ċelloli tal-ovarji tal-ħamster Ċiniż jew għal antikorpi rikombinanti oħra. Dan ma għandux jingħata lil nisa tqal.

Għaliex ġie approvat Avastin?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Avastin huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X' miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Avastin?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Avastin.

Informazzjoni oħra dwar Avastin

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Avastin fit-12 ta' Jannar 2005.

L-EPAR sħiħ għal *Avastin* jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' *Avastin*, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 06-2017.