



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Avastin

bewacyzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Avastin. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Avastin.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Avastin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Avastin i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Avastin to lek przeciwnowotworowy stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących rodzajów nowotworów, w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi:

- rak okrężnicy (jelita grubego) lub odbytu z przerzutami (który rozprzestrzenił się do innych części ciała), w skojarzeniu z lekami stosowanymi w chemioterapii, które zawierają fluoropirymidynę;
- rak piersi z przerzutami, w skojarzeniu z paklitakselem lub kapecytabiną;
- zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca u pacjentów, u których komórki rakowe nie są w większości typu płaskonabłonkowego; lek stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią na bazie platyny;
- zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca u pacjentów, u których komórki rakowe wykazują pewne zmiany („mutacje aktywujące”) w genie białka o nazwie EGFR; lek stosuje się w skojarzeniu z erlotynibem;
- zaawansowany rak nerki lub rak nerki z przerzutami, w skojarzeniu z interferonem alfa-2a;
- rak nabłonkowy jajnika, rak jajowodu (łączącego jajniki z macicą) lub otrzewnej (błony wyściełającej jamę brzuszną). Produkt Avastin stosuje się w skojarzeniu z niektórymi chemioterapeutykami u świeżo zdiagnozowanych pacjentów, gdy rak jest zaawansowany, lub u wcześniej leczonych pacjentów, u których nastąpił nawrót raka (rak nawrotowy).



- przetrwały, nawrotowy lub przerzutowy rak szyjki macicy. Produkt Avastin podaje się w skojarzeniu z paklitakselem i albo z cisplatyną – lekiem na bazie platyny – albo, jeżeli nie można zastosować tego leku, z topotekaniem – innym lekiem stosowanym w chemioterapii.

Lek zawiera substancję czynną bewacyzumab.

Jak stosować produkt Avastin?

Avastin wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu terapii przeciwnowotworowych.

Avastin jest dostępny w postaci koncentratu, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego (kroplówki). Pierwszy wlew produktu Avastin powinien trwać 90 minut, ale kolejne wlewy można podawać szybciej, jeśli pierwszy wlew był dobrze tolerowany. Dawka wynosi od 5 do 15 mg na kilogram masy ciała co dwa lub trzy tygodnie w zależności od rodzaju raka poddawanego leczeniu. Leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. Lekarz może przerwać lub zakończyć leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią niektóre działania niepożądane.

Jak działa produkt Avastin?

Substancja czynna produktu Avastin, bewacyzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby rozpoznawało i wiązało się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF) – białkiem, które krąży we krwi i powoduje wzrost naczyń krwionośnych. Łącząc się z VEGF, produkt Avastin hamuje jego działanie. W rezultacie komórki nowotworowe nie rozwijają własnego zaopatrzenia w krew i są pozbawione tlenu i substancji odżywczych, co wspomaga spowolnienie wzrostu guzów.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Avastin zaobserwowano w badaniach?

W kilku badaniach wykazano, że Avastin wykazuje skuteczność względem rodzajów raka, w leczeniu których jest zatwierdzony. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity czas przeżycia pacjentów lub czas przeżycia bez progresji choroby (czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia się choroby).

Rak okrężnicy lub odbytu

W przypadku raka okrężnicy lub odbytu z przerzutami w trzech badaniach głównych udowodniono, że zastosowanie produktu Avastin w połączeniu z chemioterapią, w skład której wchodziła fluoropirymidyna, zwiększyło całkowity czas przeżycia pacjentów oraz czas przeżycia bez progresji choroby. W pierwszych dwóch badaniach uczestniczyli pacjenci, u których chorobę przerzutową leczono po raz pierwszy (leczenie „pierwszej linii”): w pierwszym badaniu (923 pacjentów) średni całkowity czas przeżycia wynosił 20,3 miesiąca u pacjentów, u których dodatkowo zastosowano Avastin i 15,6 miesiąca u osób otrzymujących samą chemioterapię; w drugim badaniu z udziałem 1401 pacjentów czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 9,4 miesiąca u pacjentów otrzymujących dodatkowo Avastin i 8,0 miesiąca u pacjentów otrzymujących samą chemioterapię. W trzecim badaniu wzięło udział 829 pacjentów, u których nie powiodło się wcześniejsze leczenie, w skład którego wchodziła fluoropirymidyna i irynotekan. Całkowity czas przeżycia wyniósł 12,9 miesiąca u pacjentów stosujących dodatkowo produkt Avastin i 10,8 miesiąca u pacjentów przyjmujących samą chemioterapię.

Rak piersi

W przypadku raka piersi z przerzutami w dwóch badaniach głównych wykazano, że stosowanie produktu Avastin wydłuża czas przeżycia bez progresji choroby. W pierwszym badaniu (722 pacjentów) czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 11,4 miesiąca u pacjentów otrzymujących Avastin z paklitakselem, podczas gdy u pacjentów stosujących sam paklitaksel było to 5,8 miesiąca. W drugim badaniu (1237 pacjentów) po zastosowaniu produktu Avastin z kapecytabiną średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 8,6 miesiąca, w porównaniu do 5,7 miesiąca u osób przyjmujących kapecytabinę z placebo.

Niedrobnokomórkowy rak płuca

- W przypadku zaawansowanego raka płuca z przerzutami lub nawrotowego raka płuca w jednym badaniu z udziałem 878 pacjentów wykazano, że produkt Avastin wraz z chemioterapią na bazie platyny wydłuża całkowity czas przeżycia: średni całkowity czas przeżycia wyniósł 12,3 miesiąca u pacjentów przyjmujących Avastin z chemioterapią na bazie platyny i 10,3 miesiąca u osób przyjmujących samą chemioterapię.
- W jednym badaniu z udziałem 152 pacjentów z pewnym podtypem niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacjami aktywującymi genu EGFR udowodniono, że produkt Avastin w skojarzeniu z erlotynibem wydłuża czas przeżycia bez progresji choroby: u pacjentów stosujących Avastin z erlotynibem czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł średnio 16,0 miesiąca w porównaniu z 9,7 miesiąca u pacjentów przyjmujących sam erlotynib.

Rak nerki

W przypadku zaawansowanego raka nerki lub raka nerki z przerzutami w jednym badaniu z udziałem 649 pacjentów udowodniono, że produkt Avastin wraz z interferonem alfa-2a wydłuża czas przeżycia bez progresji choroby: średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 10,2 miesiąca u pacjentów otrzymujących Avastin wraz z interferonem alfa-2a oraz 5,4 miesiąca u pacjentów otrzymujących interferon alfa-2a.

Rak jajnika, jajowodu i otrzewnej

- Choroba świeżo zdiagnozowana (w tym choroba zaawansowana, leczenie pierwszej linii): w dwóch badaniach głównych z udziałem 3401 pacjentów udowodniono, że w przypadku świeżo zdiagnozowanego raka jajnika, jajowodu i otrzewnej Avastin w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem powodował wydłużenie czasu przeżycia bez progresji choroby: w jednym badaniu średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 19,3 miesiąca u pacjentów otrzymujących dodatkowo Avastin, w porównaniu z 16,9 miesiąca po zastosowaniu samej karboplatyny i paklitakselu, a w drugim badaniu było to odpowiednio 14,7 miesiąca i 10,6 miesiąca.
- Choroba nawrotowa: przeprowadzono trzy badania produktu Avastin z udziałem łącznie 1518 pacjentów z nawrotowym rakiem jajnika, jajowodu i otrzewnej. W pierwszych dwóch badaniach wzięli udział pacjenci, u których doszło do nawrotu choroby po 6 miesiącach od poprzedniego leczenia lub później („choroba wrażliwa na związki platyny”), natomiast w trzecim badaniu - pacjenci, u których rak był bardziej agresywny i nawrót nastąpił w ciągu 6 miesięcy od poprzedniego leczenia („choroba oporna na związki platyny”). W pierwszym badaniu po dodaniu produktu Avastin do karboplatyny i gemcytabiny średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 12,4 miesiąca, w porównaniu do 8,4 miesiąca u osób, u których do leczenia dodano placebo. W drugim badaniu średni całkowity czas przeżycia u pacjentów otrzymujących Avastin w skojarzeniu z karboplatiną i paklitakselem wyniósł 42,6 miesiąca, w porównaniu do 37,3 miesiąca

u pacjentów leczonych samą karboplatiną i paklitakselem. W trzecim badaniu z udziałem pacjentów z bardziej agresywną postacią raka po zastosowaniu leku Avastin z paklitakselem, topotekanem lub doksorubicyną w pegylowanych liposomach czas przeżycia bez progresji choroby wynosił 6,7 miesiąca, w porównaniu do 3,4 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących sama chemioterapię.

Rak szyjki macicy

W przypadku raka szyjki macicy w jednym badaniu głównym z udziałem 452 pacjentek z zaawansowanym przetrwałym, nawrotowym lub przerzutowym nowotworem udowodniono, że produkt Avastin wydłuża całkowity czas przeżycia. W badaniu porównywano skutek dodania produktu Avastin do chemioterapii z wykorzystaniem paklitakselu z cisplatyną lub topotekanem z wynikami pacjentek, które poddawano samej chemioterapii.

Wyniki wskazywały, że średni całkowity czas przeżycia wynosił 16,8 miesiąca po zastosowaniu chemioterapii wraz z produktem Avastin w porównaniu z 12,9 miesiąca po zastosowaniu samej chemioterapii. Biorąc pod uwagę typ chemioterapii, pacjentki poddawane leczeniu na bazie cisplatyny żyły średnio około 2 miesiące dłużej niż pacjentki poddawane leczeniu na bazie topotekanu, niezależnie od podawania leku Avastin w ramach schematu leczenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Avastin?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Avastin to nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zmęczenie lub osłabienie, biegunka i ból brzucha. Najcięższe działania niepożądane to perforacja przewodu pokarmowego (otwór w ścianie jelita), krwotok (krwawienie) i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa (skrzepy krwi w tętnicach). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Avastin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Avastin nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na bewacyzumab lub którykolwiek składnik produktu, produkty otrzymywane z komórek jajnika chomika chińskiego (CHO) lub na inne rekombinowane przeciwciała. Leku nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Avastin?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Avastin przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie mu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Avastin?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Avastin w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Avastin

W dniu 12 stycznia 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Avastin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Avastin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Avastin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.