



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Avastin

bevacizumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Avastin. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Avastin.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Avastin, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Avastin a na čo sa používa?

Avastin je liek proti rakovine, ktorý sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti rakovine na liečbu dospelých s týmito typmi rakoviny:

- karcinóm kolónu (hrubého čreva) alebo konečníka, ktorý je metastatický (rozšíril sa do ďalších častí tela), v kombinácii s chemoterapeutickými liekmi zahŕňajúcimi fluórpyrimidín,
- metastatický karcinóm prsníka v kombinácii s paklitaxelom alebo kapecitabínom,
- pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc u pacientov, ktorí nemajú rakovinové bunky prevažne skvamózneho typu, podávaný s chemoterapiu na báze platiny,
- pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc u pacientov, ktorých rakovinové bunky majú určité zmeny (tzv. aktivujúce mutácie) v géne pre proteín, ktorý sa nazýva EGFR, podávaný v kombinácii s erlotinibom,
- pokročilý alebo metastatický karcinóm obličiek v kombinácii s interferónom alfa-2a,
- epiteliálny karcinóm vaječníkov, Fallopiovej trubice (ktorá spája vaječníky s maternicou) alebo pobrušnice (blany vystielajúcej brušnú dutinu). Liek Avastin sa používa v kombinácii s určitými chemoterapeutickými liekmi u novodiagnostikovaných pacientov v prípade, že rakovina je pokročilá, alebo u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení a u ktorých sa rakovina vrátila (rekurentná),



- karcinóm cervixu (krčka maternice), ktorý je perzistentný, rekurentný alebo metastatický. Liek Avastin sa podáva v kombinácii s paklitaxelom a buď s cisplatinou, liekom na báze platiny, alebo ak ho nemožno použiť, s iným chemoterapeutickým liekom, topotekanom.

Liek Avastin obsahuje účinnú látku bevacizumab.

## **Ako sa liek Avastin používa?**

Výdaj lieku Avastin je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov na liečbu rakoviny.

Liek Avastin je k dispozícii vo forme koncentrátu, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Prvá infúzia lieku Avastin má trvať 90 minút, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak bola prvá infúzia dobre znášaná. Dávka lieku je 5 až 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná každé dva alebo tri týždne v závislosti od druhu liečeného karcinómu. Liečba pokračuje dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Lekár môže rozhodnúť o prerušení alebo zastavení liečby, ak sa u pacienta začnú prejavovať určité vedľajšie účinky.

## **Akým spôsobom liek Avastin účinkuje?**

Účinná látka lieku Avastin, bevacizumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola vytvorená tak, aby rozpoznala vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), bielkovinu, ktorá obieha v krvi a spôsobuje rast krvných ciev, a naviazala sa na ňu. Keď sa liek Avastin naviaže na VEGF, VEGF prestane účinkovať. V dôsledku toho si rakovinové bunky nemôžu rozvinúť svoj vlastný prívod krvi, trpia nedostatkom kyslíka a živín, čo pomáha spomaliť rast nádorov.

## **Aké prínosy lieku Avastin boli preukázané v štúdiách?**

V niekoľkých štúdiách sa preukázalo, že liek Avastin je účinný pri liečbe druhov karcinómov, na ktoré je povolený. Vo všetkých týchto štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti buď celkové prežitie (ako dlho pacienti žili) alebo prežitie bez progresie (ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia).

### **Karcinóm kolónu alebo konečníka**

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že pri metastatickom karcinóme kolónu alebo konečníka liek Avastin použitý spolu s chemoterapiou zahŕňajúcou fluórpyrimidín predlžuje celkové prežitie a prežitie bez progresie. Prvé dve štúdie zahŕňali pacientov, u ktorých bolo metastatické ochorenie liečené prvý raz (liečba prvej línie): v prvej štúdii (923 pacientov) bol priemerný celkový čas prežitia 20,3 mesiaca u pacientov, v prípade ktorých sa pridal liek Avastin a 15,6 mesiaca u pacientov užívajúcich len chemoterapiu; v druhej štúdii zahŕňajúcej 1 401 pacientov bol čas prežitia bez progresie 9,4 mesiaca u prípade pacientov, u ktorých sa pridal liek Avastin a 8,0 mesiacov u pacientov užívajúcich len chemoterapiu. Na tretej štúdii sa zúčastnilo 829 pacientov, u ktorých bola predchádzajúca liečba zahŕňajúca fluórpyrimidín a irinotekan neúspešná. Celkový čas prežitia bol 12,9 mesiaca u pacientov, v prípade ktorých sa pridal liek Avastin a 10,8 mesiaca u pacientov užívajúcich len chemoterapiu.

### **Karcinóm prsníka**

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Avastin predlžuje pri metastatickom karcinóme prsníka čas prežitia bez progresie. V prvej štúdii (722 pacientov) bol čas prežitia bez progresie 11,4 mesiaca u pacientov užívajúcich liek Avastin s paklitaxelom v porovnaní s 5,8 mesiaca u pacientov užívajúcich len paklitaxel. Keď sa v druhej štúdii (1 237 pacientov) liek Avastin pridal

ku kapecitabínu, priemerný čas prežitia bez progresie bol 8,6 mesiaca v porovnaní s 5,7 mesiaca u pacientov užívajúcich kapecitabín s placebom.

### **Nemalobunkový karcinóm pľúc**

- V jednej štúdii zahŕňajúcej 878 pacientov sa preukázalo, že liek Avastin podávaný spolu s chemoterapiou na báze platiny predĺžili celkový čas prežitia pri pokročilom metastatickom alebo rekurentnom karcinóme pľúc: priemerný celkový čas prežitia bol 12,3 mesiaca u pacientov užívajúcich liek Avastin s chemoterapiou na báze platiny a 10,3 mesiaca u pacientov užívajúcich len chemoterapiu.
- V jednej štúdii zahŕňajúcej 152 pacientov sa preukázalo, že liek Avastin podávaný spolu s erlotinibom predlžuje čas prežitia bez progresie u pacientov s určitým podtypom nemalobunkového karcinómu pľúc s aktivujúcimi mutáciami v géne EGFR: u pacientov užívajúcich liek Avastin podávaného spolu s erlotinibom bol priemerný čas prežitia bez progresie 16,0 mesiacov v porovnaní s 9,7 mesiaca u pacientov užívajúcich len erlotinib.

### **Karcinóm obličiek**

V jednej štúdii zahŕňajúcej 649 pacientov sa preukázalo, že liek Avastin podávaný spolu s interferónom alfa-2a predĺžili pri pokročilom alebo metastatickom karcinóme obličiek čas prežitia bez progresie: priemerný čas prežitia bez progresie bol 10,2 mesiaca u pacientov užívajúcich liek Avastin spolu s interferónom alfa-2a a 5,4 mesiaca u pacientov užívajúcich len interferón alfa-2a.

### **Karcinóm vaječníkov, Fallopiovej trubice a pobrušnice**

- Novodiagnostikované ochorenie (vrátane pokročilého ochorenia, liečba prvej línie): v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 3 401 pacientov sa preukázalo, že liek Avastin v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom predlžuje čas prežitia bez progresie pri novodiagnostikovanom karcinóme vaječníkov, Fallopiovej trubice a pobrušnice: priemerný čas prežitia bez progresie bol 19,3 mesiaca u pacientov, v prípade ktorých sa pridal liek Avastin v porovnaní so 16,9 mesiaca pri použití len karboplatiny a paklitaxelu v jednej štúdii a 14,7 mesiaca v porovnaní s 10,6 mesiaca v druhej štúdii.
- Rekurentné ochorenie: s liekom Avastin sa uskutočnili tri štúdie zahŕňajúce celkovo 1 518 pacientov s rekurentným karcinómom vaječníkov, Fallopiovej trubice a pobrušnice. Prvé dve štúdie zahŕňali pacientov, u ktorých sa karcinóm vrátil najskôr šesť mesiacov po predchádzajúcej liečbe (ochorenie citlivé na platínu), zatiaľ čo tretia štúdia sa uskutočnila u pacientov s agresívnejším karcinómom, ktorý sa vrátil do šiestich mesiacov po predchádzajúcej liečbe (ochorenie rezistentné voči platine). V prvej štúdii bol priemerný čas prežitia bez progresie 12,4 mesiaca, keď sa liek Avastin pridal ku karboplatine a gemcitabínu v porovnaní s 8,4 mesiaca, keď sa pridal placebo. V druhej štúdii bol celkový čas prežitia u pacientov, ktorým bol podávaný liek Avastin v kombinácii s karboplatinou a paklitaxelom, 42,6 mesiaca v porovnaní s 37,3 mesiaca u pacientov liečených len karboplatinou a paklitaxelom. V tretej štúdii zahŕňajúcej pacientov s agresívnejším karcinómom bol čas prežitia bez progresie 6,7 mesiaca, keď sa liek Avastin pridal k paklitaxelu, topotekanu alebo pegylovanému lipozomálnemu doxorubicínu v porovnaní s 3,4 mesiaca, keď sa tieto chemoterapie použili samostatne.

### **Rakovina krčka maternice**

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 452 pacientok s pokročilou perzistentnou, rekurentnou alebo metastatickou rakovinou krčka maternice sa preukázalo, že liek Avastin predlžuje celkový čas prežitia

pri rakovine krčka maternice. V štúdií sa porovnával účinok pridania lieku Avastin k chemoterapii s použitím paklitaxelu a cisplatiny alebo topotekanu s výsledkami u pacientok, ktorým bola podávaná len chemoterapia.

Výsledkami sa preukázalo, že priemerný celkový čas prežitia bol 16,8 mesiaca pri použití chemoterapie zahŕňajúcej liek Avastin v porovnaní s 12,9 mesiaca pri použití chemoterapie samotnej. Pri zohľadnení druhu chemoterapie sa pozorovalo, že pacientky, ktorým bola podávaná liečba na báze cisplatiny, žili priemerne asi o dva mesiace dlhšie než pacientky, ktorým bola podávaná liečba na báze topotekanu, nezávisle od toho, či im bol v rámci liečebných režimov podávaný liek Avastin.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Avastin?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Avastin sú hypertenzia (vysoký krvný tlak), únava alebo asténia (slabosť), hnačka a abdominálna bolesť (bolesť brucha). Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny), hemorágia (krvácanie) a arteriálna tromboembólia (krvné zrazeniny v tepnách). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Avastin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Avastin sa nesmie používať u ľudí, ktorí sú precitlivení (alergickí) na bevacizumab alebo na iné zložky lieku, na bunkové produkty vaječníkov čínskeho škrečka alebo na iné rekombinantné protilátky. Liek sa nesmie podávať tehotným ženám.

## **Prečo bol liek Avastin povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Avastin sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Avastin?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Avastin boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Avastin**

Dňa 12. januára 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Avastin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Avastin sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom *Avastin*, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2017