



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Avastin

bevacizumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avastin. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Avastin naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Avastin in za kaj se uporablja?

Zdravilo Avastin se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka za zdravljenje naslednjih vrst raka pri odraslih:

- raka kolona (debelega črevesa) ali danke, ki je metastaziral (se je razširil v druge predele telesa), v kombinaciji z zdravili za kemoterapijo, ki vključujejo „fluoropirimidin“;
- metastatskega raka dojke v kombinaciji s paklitakselom ali kapecitabinom;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka pri bolnikih, katerih rakave celice večinoma niso skvamoznega tipa, kadar se daje s kemoterapijo na osnovi platine;
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka pri bolnikih, pri katerih se na rakavih celicah pojavljajo spremembe (aktivirajoče mutacije) na genu za beljakovino, imenovano receptor za epidermalni rastni dejavnik (EGFR), ki se daje v kombinaciji z erlotinibom;
- napredovalega ali metastatskega raka ledvic v kombinaciji z interferonom alfa-2a;
- epiteljskega raka jajčnikov, raka jajcevodov (ki povezujejo jajčnike z maternico) ali potrebušnice (mrene v trebušni votlini). Zdravilo Avastin se uporablja v kombinaciji z nekaterimi zdravili za kemoterapijo pri bolnikih z novo postavljeno diagnozo, če je bolezen napredovala, in pri predhodno zdravljenih bolnikih, pri katerih se je rak ponovil (ponavljajoči se rak).



- raka materničnega vratu, ki je kroničen, se ponavlja ali pa je metastaziral. Zdravilo Avastin se daje v kombinaciji s paklitakselom in bodisi zdravilom s cisplatinom na osnovi platine bodisi, če to ni mogoče, drugim zdravilom, ki se uporablja pri kemoterapiji, topotekanom.

Zdravilo Avastin vsebuje zdravilno učinkovino bevacizumab.

Kako se zdravilo Avastin uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Avastin je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Avastin je na voljo v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Prva infuzija zdravila Avastin naj traja 90 minut, poznejše infuzije pa so lahko krajše, če je bolnik prvo infuzijo dobro prenesel. Odmerek zdravila znaša med 5 in 15 mg na kilogram telesne mase vsaka dva do tri tedne, odvisno od vrste raka, ki se zdravi. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler še koristi bolniku. Zdravnik se lahko odloči zdravljenje prekiniti ali ukiniti, če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki.

Kako zdravilo Avastin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Avastin, bevacizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da prepozna in se veže na endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), tj. beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil. Zdravilo Avastin z vezavo na endotelijski rastni faktor v žilah zaustavi njegovo delovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo več oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, kar pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

Kakšne koristi je zdravilo Avastin izkazalo v študijah?

Več študij je pokazalo, da je zdravilo Avastin učinkovito pri zdravljenju vrst raka, za katere je odobreno. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti bodisi skupni čas preživetja (kako dolgo je bolnik živel) bodisi čas preživetja brez napredovanja bolezni (kako dolgo je bolnik živel, ne da bi se bolezen poslabšala).

Rak debelega črevesa ali danke

V treh glavnih študijah se je pokazalo, da pri metastatskem raku debelega črevesa ali danke zdravilo Avastin v kombinaciji s kemoterapijo, ki vključuje fluoropirimidin, podaljšuje čas skupnega preživetja in čas preživetja brez napredovanja bolezni. Prvi dve študiji sta vključevali bolnike, pri katerih so metastatsko bolezen zdravili prvič (zdravljenje prve izbire): v prvi študiji (923 bolnikov) je bil povprečni čas skupnega preživetja pri bolnikih, dodatno zdravljenih z zdravilom Avastin, 20,3 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo, pa 15,6 meseca; v drugi študiji (1401 bolnik) je bil čas preživetja brez napredovanja pri dodajanju zdravila Avastin 9,4 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo, pa 8,0 meseca. V tretjo študijo je bilo vključenih 829 bolnikov, pri katerih predhodno zdravljenje, ki je vključevalo fluoropirimidin in irinotekan, ni bilo uspešno. Skupni čas preživetja je pri bolnikih, ki so jim dodajali zdravilo Avastin, znašal 12,9 meseca in 10,8 meseca pri tistih, ki so prejeli samo kemoterapijo.

Rak dojke

Pri metastatskem raku dojke se je v dveh glavnih študijah pokazalo, da zdravilo Avastin podaljšuje čas preživetja brez napredovanja bolezni. V prvi študiji (722 bolnikov) je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Avastin s paklitakselom, čas preživetja znašal 11,4 meseca, v primerjavi s 5,8 meseca pri

tistih, ki so prejeli samo paklitaksel. V drugi študiji (1 237 bolnikov) je povprečni čas brez napredovanja bolezni, ko je bilo zdravilo Avastin dodano kapecitabinu, znašal 8,6 meseca, v primerjavi s 5,7 meseca pri tistih, ki so prejeli kapecitabin s placebom.

Nedrobnocelični pljučni rak

- Pri napredovalem, metastatskem ali ponavljajočem se pljučnem raku se je v eni glavni študiji z 878 bolniki pokazalo, da zdravilo Avastin s kemoterapijo na osnovi platine podaljšuje čas skupnega preživetja: povprečni skupni čas preživetja je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Avastin s kemoterapijo na osnovi platine, znašal 12,3 meseca in 10,3 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo kemoterapijo.
- Pri bolnikih z določeno podvrsto nedrobnoceličnega pljučnega raka z aktivirajočimi mutacijami v genu za EGFR se je v eni študiji s 152 bolniki pokazalo, da zdravilo Avastin v kombinaciji z erlotinibom podaljšuje čas preživetja brez napredovanja bolezni: pri bolnikih, zdravljenih s kombinacijo zdravila Avastin in erlotiniba, je povprečni čas preživetja brez napredovanja bolezni znašal 16,0 meseca, v primerjavi z 9,7 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo erlotinib.

Rak ledvic

Pri napredovalem ali metastatskem raku ledvic se je v eni študiji s 649 bolniki pokazalo, da zdravilo Avastin v kombinaciji z interferonom alfa-2a podaljšuje preživetje brez napredovanja bolezni: pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Avastin in interferon alfa-2a, je čas preživetja brez napredovanja bolezni znašal 10,2 meseca, pri bolnikih, ki so prejeli interferon alfa-2a pa 5,4 meseca.

Rak jajčnikov, jajcevodov in potrebušnice

- Novoodkrita bolezen (vključno z napredovalo boleznijo, zdravljenje prve izbire): pri novoodkritem raku jajčnikov, jajcevodov in potrebušnice se je v dveh glavnih študijah s 3 401 bolnikom pokazalo, da zdravilo Avastin v kombinaciji s karboplatinom in paklitakselom podaljšuje čas preživetja brez napredovanja bolezni: povprečni čas preživetja brez napredovanja bolezni je pri bolnikih, pri katerih je bilo dodano zdravilo Avastin, v eni študiji znašal 19,3 meseca, v primerjavi z bolniki, zdravljenimi samo s karboplatinom in paklitakselom, pri katerih je znašal 16,9 meseca, v drugi študiji pa je bil ta čas 14,7 meseca oziroma 10,6 meseca.
- Ponavljajoča se bolezen: pri ponavljajočem se raku jajčnikov, jajcevodov in potrebušnice so bile z zdravilom Avastin opravljene tri študije s 1 518 bolniki. V prvo študijo so vključili bolnike, pri katerih se je rak ponovno pojavil šest ali več mesecev po predhodnem zdravljenju („bolezen, občutljiva za platino“), v drugi študiji pa so sodelovali bolniki z agresivnejšo obliko raka, ki se je ponovno pojavil v šestih mesecih po predhodnem zdravljenju („bolezen, odporna proti platini“). V prvi študiji je povprečni čas preživetja brez napredovanja bolezni znašal 12,4 meseca, ko je bilo zdravilo Avastin dodano karboplatinu in gemcitabinu, v primerjavi z 8,4 meseca, ko je bil dodan placebo. V drugi študiji je bil čas skupnega preživetja pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Avastin, 42,6 meseca, v primerjavi s 37,3 meseca pri bolnikih, zdravljenih samo s karboplatinom in paklitakselom. V študiji, v kateri so sodelovali bolniki z agresivnejšo obliko raka, je čas preživetja brez napredovanja bolezni znašal 6,7 meseca, kadar so paklitakselu, topotekanu in pegiliranemu liposomskemu doksorubicinu dodajali zdravilo Avastin, in 3,4 meseca, kadar so se ta zdravila za kemoterapijo uporabljala samostojno.

Rak materničnega vratu

Pri raku materničnega vratu se je v eni glavni študiji s 452 bolnicami z napredovalim kroničnim, ponavljajočim se ali metastatskim rakom materničnega vratu pokazalo, da podaljšuje skupni čas preživetja. V študiji so učinek dodajanja zdravila Avastin h kemoterapiji z uporabo paklitaksela in cisplatina ali topotekana primerjali z rezultati pri bolnicah, ki so prejemale samo kemoterapijo.

Pri raku materničnega vratu je znašal povprečni skupni čas preživetja 16,8 meseca pri kemoterapiji, ki je vključevala tudi zdravilo Avastin, v primerjavi z 12,9 meseca pri kemoterapiji, ki se je uporabljala samostojno. Če se je upoštevala tudi vrsta kemoterapije, so bolnice, ki so prejemale zdravljenje na osnovi cisplatina, običajno živele približno dva meseca dlje od tistih, ki so prejemale zdravljenje na osnovi topotekana, ne glede na to, ali so kot del zdravljenja prejemale tudi zdravilo Avastin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Avastin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Avastin so hipertenzija (povišan krvni tlak), utrujenost ali astenija (šibkost), driska in bolečine v trebuhu. Najresnejši neželeni učinki so gastrointestinalne perforacije (preluknjanje črevesja), krvavitve in arterijska tromboembolija (krvni strdki v arterijah). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Avastin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Avastin ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) bevacizumab ali katero koli drugo sestavino zdravila, na pripravke iz celic jajčnika kitajskih hrčkov ali druga rekombinantna protitelesa. Ne sme se dajati nosečnicam.

Zakaj je bilo zdravilo Avastin odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Avastin večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Avastin?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Avastin upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Avastin

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Avastin, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. januarja 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avastin je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Avastin preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.