



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Avastin

## bevacizumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Avastin. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Avastin ska användas.

Praktisk information om hur Avastin ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Avastin och vad används det för?

Avastin är ett cancerläkemedel som används i kombination med andra cancerläkemedel för att behandla vuxna med följande typer av cancer:

- Cancer i tjocktarmen eller ändtarmen som är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen), där det ges i kombination med kemoterapiläkemedel som innehåller en fluoropyrimidin.
- Metastatisk bröstcancer, där det ges i kombination med paklitaxel eller kapecitabin.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer hos patienter vars cancerceller inte huvudsakligen är av skivepiteltyp, där det ges med platinabaserad kemoterapi.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer hos patienter vars cancerceller uppvisar en viss förändring (aktiverande mutationer) i genen för ett protein som kallas EGFR, där det ges i kombination med erlotinib.
- Avancerad eller metastatisk njurcancer, där det ges i kombination med interferon alfa-2a.
- Epitelial äggstockscancer, cancer i äggledarna (förbinder äggstockarna med livmodern) eller bukhinnecancer. Avastin används i kombination med vissa kemoterapeutiska läkemedel till nydiagnostiserade patienter när cancer är avancerad, eller till tidigare behandlade patienter vars cancer har återkommit.



- Cancer i livmoderhalsen som är ihållande, återkommande eller metastatisk. Avastin ges i kombination med paklitaxel och antingen det platinabaserade läkemedlet cisplatin eller, om det inte kan användas, kemoterapiläkemedlet topotekan.

Avastin innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

## Hur används Avastin?

Avastin är receptbelagt och behandling ska övervakas av läkare med erfarenhet av att använda cancerbehandlingar.

Avastin finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Den första infusionen med Avastin ska pågå i 90 minuter, men efterföljande infusioner kan ges snabbare om den första infusionen tolereras väl. Dosen är på mellan 5 mg och 15 mg per kilogram kroppsvikt varannan eller var tredje vecka, beroende på vilken cancertyp som behandlas. Behandlingen fortsätter tills patienten inte längre har någon nytta av den. Läkaren kan besluta att avbryta eller upphöra med behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

## Hur verkar Avastin?

Den aktiva substansen i Avastin, bevacizumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som utformats för att känna igen och binda till vaskulär endotel tillväxtfaktor (VEGF), som är ett protein i blodet som behövs för att blodkärlen ska växa. Avastin binder till VEGF och förhindrar därigenom dess effekt. Detta leder till cancercellerna inte kan utveckla sin egen blodtillförsel och att de får brist på syre och näringsämnen, vilket gör att tillväxten av cancertumörer bromsas.

## Vilken nytta med Avastin har visats i studierna?

Flera studier har visat att Avastin effektivt behandlar de cancertyper det har godkänts för. I samtliga studier var huvudeffektmettet antingen total överlevnad (hur länge patienterna levde) eller progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades).

### Cancer i tjocktarmen eller ändtarmen

Vid metastatisk cancer i tjocktarmen eller ändtarmen har Avastin tillsammans med kemoterapi, däribland en fluoropyrimidin, visats öka total och progressionsfri överlevnad i tre huvudstudier. De två första studierna innefattade patienter som för första gången behandlades för sin metastatiska sjukdom (förstahandsterapi). I den första studien (923 patienter) var den genomsnittliga totala överlevnaden 20,3 månader för de patienter som fick tillägg av Avastin och 15,6 månader för dem som enbart fick kemoterapi. I den andra studien på 1 401 patienter var den progressionsfria överlevnaden 9,4 månader för de patienter som fick tillägg av Avastin och 8,0 månader för dem som enbart fick kemoterapi. Den tredje studien gjordes på 829 patienter som inte hade svarat på tidigare behandling i vilket det ingick fluoropyrimidin och irinotekan. Den totala överlevnaden var 12,9 månader för de patienter som fick tillägg av Avastin och 10,8 månader för dem som enbart fick kemoterapi.

### Bröstcancer

Vid metastatisk bröstcancer har Avastin visats öka den progressionsfria överlevnaden i två huvudstudier. I den första studien (722 patienter) var den progressionsfria överlevnaden 11,4 månader för de patienter som fick Avastin med paklitaxel, jämfört med 5,8 månader för dem som enbart fick paklitaxel. I den andra studien (1 237 patienter) var den genomsnittliga progressionsfria

överlevnaden 8,6 månader när Avastin gavs som tillägg till kapecitabin, jämfört med 5,7 månader för dem som fick kapecitabin med placebo.

### **Icke-småcellig lungcancer**

- Vid avancerad, metastatisk eller återkommande lungcancer har Avastin plus platinabaserad kemoterapi visats öka den totala överlevnaden i en studie på 878 patienter: den genomsnittliga totala överlevnaden var 12,3 månader för de patienter som fick Avastin med platinabaserad kemoterapi, och 10,3 månader för dem som enbart fick kemoterapi.
- Hos patienter med en viss subtyp av icke-småcellig lungcancer med aktiverande mutationer i EGFR-genen har Avastin plus erlotinib visats öka progressionsfri överlevnad i en studie på 152 patienter: patienterna som fick Avastin plus erlotinib hade en genomsnittlig progressionsfri överlevnad på 16,0 månader jämfört med 9,7 månader hos dem som enbart fick erlotinib.

### **Njurcancer**

Vid avancerad eller metastatisk njurcancer har Avastin plus interferon alfa-2a visats öka progressionsfri överlevnad i en studie på 649 patienter: den genomsnittliga progressionsfria överlevnaden var 10,2 månader för de patienter som fick Avastin plus interferon alfa-2a och 5,4 månader för dem som fick interferon alfa-2a.

### **Äggstockscancer, äggledar- eller peritonealcancer**

- Nydiagnostiserad sjukdom (inräknat avancerad sjukdom, förstahandsterapi): vid nydiagnostiserad äggstockscancer, äggledar- eller peritonealcancer har Avastin, i kombination med karboplatin och paklitaxel, visats öka den progressionsfria överlevnaden i två huvudstudier på 3 401 patienter. Den genomsnittliga progressionsfria överlevnaden var 19,3 månader för de patienter som fick tillägg av Avastin mot 16,9 månader med enbart karboplatin och paklitaxel i en studie, och 14,7 månader mot 10,6 månader i den andra studien.
- Återkommande sjukdom: tre studier med Avastin vid återkommande äggstockscancer, äggledar- eller peritonealcancer utfördes på sammanlagt 1 518 patienter. I de första två studierna ingick patienter vars cancer hade återkommit sex månader eller senare efter tidigare behandling (platinakänslig sjukdom), medan den tredje studien genomfördes på patienter med aggressivare cancer som hade återkommit inom sex månader efter tidigare behandling (platinaresistent sjukdom). I den första studien var den genomsnittliga progressionsfria överlevnaden 12,4 månader när Avastin gavs som tillägg till karboplatin och gemcitabin, jämfört med 8,4 månader när placebo gavs som tillägg. I den andra studien var den totala överlevnaden för de patienter som fick Avastin i kombination med karboplatin och paklitaxel 42,6 månader, jämfört med 37,3 månader för de patienter som endast behandlades med karboplatin och paklitaxel. I studien på patienter med aggressivare cancer var den progressionsfria överlevnaden 6,7 månader när Avastin lades till paklitaxel, topotekan eller pegylerat liposomalt doxorubicin, jämfört med 3,4 månader när dessa kemoterapier gavs separat.

### **Livmoderhalscancer**

Vid cancer i livmoderhalsen har Avastin visats öka den progressionsfria överlevnaden i en huvudstudie på 452 patienter med avancerad ihållande, återkommande eller metastatisk cancer i livmoderhalsen. Effekten av tillägg av Avastin till kemoterapi med paklitaxel plus cisplatin eller topotekan jämfördes i studien med resultaten för patienterna som fick enbart kemoterapi.

Resultaten visade att den totala överlevnaden var 16,8 månader med kemoterapi tillsammans med Avastin jämfört med 12,9 månader med enbart kemoterapi. När typen av kemoterapi togs med i beräkningen sågs en tendens att de patienter som fick cisplatin-baserad behandling levde i genomsnitt omkring två månader längre än dem som fick topotekan-baserad behandling, oavsett om Avastin gavs som en del av behandlingsregimerna eller inte.

### **Vilka är riskerna med Avastin?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Avastin är hypertoni (høgt blodtryck), trötthet eller asteni (orkeslöshet), diarré och buksmärtor (ont i magen). De allvarligaste biverkningarna är gastrointestinal perforation (hål i tarmväggen), blødning och arteriell tromboemboli (blodproppar i artärerna). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Avastin finns i bipacksedeln.

Avastin får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot bevacizumab eller något annat innehållsämne, eller mot läkemedel framtagna med äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO-celler) eller andra rekombinanta antikroppar. Det får inte ges till gravida kvinnor.

### **Varför har Avastin godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Avastin är större än riskerna och rekommenderade att Avastin skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Avastin?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Avastin har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### **Mer information om Avastin**

Den 12 januari 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Avastin som gäller i hela EU.

EPAR för Avastin finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Avastin finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2017.