



Лондон, 19 ноември 2009 г.
Документ за справка: EMEA/CHMP/78791/2010

Въпроси и отговори относно препоръката за отказ на промяна на разрешението за употреба за Avastin

Международно непатентовано име (INN): *bevacizumab*

На 19 ноември 2009 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) приема отрицателно становище, препоръчвайщо отказ на промяна на разрешението за употреба за лекарствения продукт Avastin. Промяната се отнася до разширяване на показанията с цел добавяне на лечение на рецидивирал глиобластом.

Компанията, подаде заявление за промяна на разрешението за употреба, е Roche Registration Limited. В 15-дневен срок от получаване на съобщението за отрицателно становище може да бъде поискано преразглеждане.

Какво представлява Avastin?

Avastin е концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество бевацизумаб (bevacizumab).

Avastin е разрешен за употреба от януари 2005 г. Използва се в комбинация с други лекарства за лечение на колоректален рак (на делото черво), рак на млечната жлеза, недребноклетъчен рак на белия дроб и бъбречноклетъчен карцином.

За какво се е очаквало да се използва Avastin?

Avastin се е очаквало да се използва за лечение на друг вид рак, наречен глиобластом. Лекарството е трябвало да се използва при рецидив на заболяването (възвръщане след предходно лечение). Глиобластомът е вид мозъчен тумор, който засяга „глиалните“ клетки (клетките, които обхващат и поддържат нервните клетки). Avastin е трябвало да се използва като самостоятелна терапия или в комбинация с иринотекан (друго противораково лекарство).

Как се очаква да действа Avastin?

При глиобластом Avastin се очаква да действа по същия начин като при съществуващите показания. Активното вещество в Avastin, бевацизумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се прикрепя към специфична структура (наречена антиген), намираща се в организма. Бевацизумаб е създаден с цел да се прикрепя към съдовия ендотелен растежен фактор (VEGF), вид протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растежа на кръвоносните съдове. Като се прикрепва към VEGF, Avastin възпрепятства неговия ефект. В резултат на това раковите клетки не могат да развият собствено кръвоснабдяване и са лишени от кислород и хранителни вещества, което спомага за забавяне растежа на туморите.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Компанията е представила резултатите от едно основно проучване, обхващащо 167 пациенти с глиобластом, рецидивирал след един или два предходни курса на лечение. Половината пациенти приемат Avastin като самостоятелна терапия, а другата половина приемат Avastin в комбинация с иринотекан. Въведени са две основни мерки за ефективност: Броят на

пациентите, при които туморът се повлиява от лечението и преживяемостта без прогресия на заболяването (броят на преживелите пациенти, при които заболяването не се влошава) след шест месеца лечение. В проучването се разглежда и продължителността на преживяемостта при пациентите.

Какви са основните опасения, поради които СНМР препоръчва отказ от промяна в разрешението за употреба?

СНМР се опасява, че компанията не е предоставила достатъчно доказателства за ползите от лекарството, тъй като броят на пациентите, които са се повлияли от лечението не е особено голям и поради обстоятелството, че процентът на отговорите може да не е подходяща мярка за ефективност на лекарството. В допълнение СНМР не е в състояние да интерпретира констатациите относно преживяемостта, тъй като проучването не сравнява пряко Avastin с което и да било друго лечение.

Следователно към този момент СНМР заема становището, че съотношението полза/риск за Avastin при лечение на рецидивирал глиобластом не може да бъде установено. Поради това СНМР препоръчва да бъде отказана промяна на разрешението за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания с Avastin?

Компанията е уведомила СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Avastin за глиобластом. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.

Какво се случва с Avastin за лечение на колоректален рак, рак на млечната жлеза, рак на белия дроб и бъбречноклетъчен рак?

Няма последствия за употребата на Avastin за одобрените показания, за които съотношението полза/риск остава непроменено.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад относно Avastin може да се намери [ТУК](#).