



**Otázky a odpovědi týkající se doporučení zamítnutí změny registrace
přípravku
Avastin**

Mezinárodní nechráněný název (INN): *bevacizumab*

Dne 19. listopadu 2009 Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) přijal záporné stanovisko ve věci změny registrace léčivého přípravku Avastin – doporučil změnu registrace tohoto přípravku zamítnout. Změna se týkala rozšíření indikace přípravků o léčbu glioblastomu po relapsu. O změnu registrace požádala společnost Roche Registration Limited. Společnost může do patnácti dnů od doručení uvědomění o tomto záporném stanovisku požádat o jeho přezkoumání.

Co je Avastin?

Avastin je koncentrát určený k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku bevacizumab.

Přípravek Avastin je registrován od ledna 2005. Přípravek se již používá v kombinaci s jinými léky k léčbě rakoviny tlustého střeva nebo konečníku (kolorektálního karcinomu), rakoviny prsu, nemalobuněčného karcinomu plic a rakoviny ledvin.

Na co měl být přípravek Avastin používán?

Přípravek Avastin měl být používán také k léčbě jiného typu rakoviny nazývaného glioblastom. Měl být používán v případě, kdy došlo k relapsu onemocnění (návratu onemocnění po předchozí léčbě). Glioblastom je typ nádoru mozku, který ovlivňuje „gliové“ buňky (buňky, které obklopují nervové buňky a podporují je). Přípravek Avastin měl být používán samostatně nebo v kombinaci s irinotekanem (jiným protinádorovým lékem).

Jak by měl přípravek Avastin působit?

V rámci léčby glioblastomu má přípravek Avastin působit stejným způsobem jako ve stávajících indikacích. Léčivá látka v přípravku Avastin, bevacizumab, patří mezi monoklonální protilátky. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala specifickou strukturu (zvanou antigen), která se nachází na některých buňkách v těle, a navázala se na ni. Bevacizumab byl vyvinut tak, aby se navázal na vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF), což je bílkovina, která obíhá v krvi a způsobuje růst krevních cév. Tím, že se přípravek Avastin naváže na VEGF, zabráňuje jeho působení. V důsledku toho si rakovinné buňky nemohou zajišťovat vlastní zásobení krví a nedostává se jim kyslíku a živin, což napomáhá zpomalení růstu nádorů.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie zahrnující 167 pacientů s glioblastomem, který se opětovně vyskytl po jednom nebo dvou předchozích léčebných cyklech. Jedné polovině pacientů byl podáván přípravek Avastin samostatně, druhé polovině byl přípravek Avastin podáván společně s irinotekanem. Byla posuzována dvě hlavní měřítka účinnosti: počet pacientů, jejichž nádory reagovaly na léčbu, a „přežití bez progresu“ (počet žijících pacientů, jejichž nemoc se nezhoršila) po šesti měsících léčby. Studie také hodnotila dobu přežití pacientů.

Jaké byly hlavní důvody, na jejichž základě výbor CHMP doporučil změnu registrace zamítnout?

Výbor CHMP byl znepokojen tím, že společnost nepředložila dostatek důkazů o přínosech léčivého přípravku, protože počet pacientů, kteří reagovali na léčbu, nebyl významný a protože míra reakce nemůže být vhodným měřítkem účinnosti léčivého přípravku. Výbor CHMP navíc nemohl interpretovat výsledky týkající se přežití, protože tato studie přímo nesrovnávala přípravek Avastin s žádnou jinou léčbou.

Výbor CHMP tedy v dané době zastával názor, že poměr přínosů a rizik přípravku Avastin v rámci léčby glioblastomu po relapsu nemohl být stanoven. Výbor CHMP proto doporučil změnu registrace zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií s přípravkem Avastin?

Společnost informovala výbor CHMP, že pro pacienty zařazené v současné době do klinických studií s přípravkem Avastin v rámci léčby glioblastomu nemá stažení žádosti žádné důsledky. Pokud jste zařazení do klinické studie a chcete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Jaká je situace ohledně použití přípravku Avastin v rámci léčby kolorektálního karcinomu, rakoviny prsu, plic a ledvin?

Daný stav nijak neovlivňuje použití přípravku Avastin ve schválených indikacích, u kterých poměr přínosů a rizik zůstává beze změny.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Avastin je k dispozici [zde](#).