



London, den 19. november 2009
Dok. ref.: EMEA/CHMP/78791/2010

**Spørgsmål og svar vedrørende anbefalingen af afslag på ansøgningen om ændring af
markedsføringstilladelsen
for
Avastin
Internationalt fællesnavn (INN): *bevacizumab***

Den 19. november 2009 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgning om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Avastin. Ændringen vedrørte en udvidelse af indikationen til også at omfatte behandling af glioblastoma efter tilbagefald.

Virksomheden, som ansøgte om ændring af tilladelsen er Roche Registration Limited. Virksomheden kan anmode om, at udtalelsen tages op til fornyet overvejelse inden for 15 dage efter modtagelsen af underretningen om denne negative udtalelse.

Hvad er Avastin?

Avastin er et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (dråbetilførsel i en vene). Det indeholder det aktive stof bevacizumab.

Avastin har været godkendt siden januar 2005. Det anvendes allerede i kombination med andre lægemidler til behandling af kræft i tyktarmen eller endetarmen, brystkræft, ikke-småcellet lungekræft og nyrekræft.

Hvad forventedes Avastin anvendt til?

Avastin forventedes også anvendt til behandling af en anden kræfttype kaldet glioblastoma. Det skulle anvendes, når sygdommen var kommet tilbage efter tidligere behandling. Glioblastoma er en art hjernesvulst, der påvirker gliacellerne (de celler, der omgiver og støtter nervecellerne). Avastin skulle anvendes alene eller i kombination med irinotecan (et andet lægemiddel mod kræft).

Hvordan forventes Avastin at virke?

Ved glioblastoma forventes Avastin at virke på samme måde som til dets eksisterende indikationer. Det aktive stof i Avastin, bevacizumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en form for protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (kaldet et antigen), der findes i kroppen. Bevacizumab er udviklet til at binde sig til vaskulær endotelvækstfaktor (VEGF), et protein, som cirkulerer i blodet og får blodkar til at vokse. VEGF's effekt standses, når Avastin binder sig til VEGF. Dette bevirker, at kræftcellerne ikke kan udvikle deres egen blodforsyning, og de får derfor mindre ilt og færre næringsstoffer, hvilket er med til at hæmme væksten af tumorer.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af en hovedundersøgelse med deltagelse af 167 patienter med glioblastoma, som var kommet tilbage efter et eller to tidligere behandlingsforløb. Den ene halvdel af patienterne fik Avastin som eneste behandling, mens den anden halvdel fik Avastin sammen med irinotecan. Der var to primære effektmål: antallet af patienter, hvis tumorer havde reageret på behandlingen, og 'progressionsfri overlevelse' (antallet af patienter, som stadig var i live, og hvis sygdom ikke var blevet værre) efter seks måneders behandling. I undersøgelsen så man endvidere på, hvor længe patienterne overlevede.

Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen?

CHMP fandt grund til betænkelighed ved, at virksomheden ikke havde forelagt tilstrækkelig dokumentation for fordelene ved lægemidlet, da antallet af patienter, der reagerede på behandlingen, ikke var særligt højt, og responsrater ikke nødvendigvis var en hensigtsmæssig målestok for lægemidlets virkning. Derudover kunne CHMP ikke fortolke resultaterne vedrørende overlevelse, fordi Avastin ikke blev sammenlignet direkte med andre behandlinger i undersøgelsen.

Derfor var det på daværende tidspunkt CHMP's opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Avastin til behandling af glioblastoma efter tilbagefald ikke kunne fastslås. CHMP anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen.

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Avastin?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at afslaget ikke vil få konsekvenser for patienter, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Avastin til behandling af glioblastoma. Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig denne behandling.

Hvad sker der med Avastin til behandling af kolorektal-, bryst-, lunge- og nyrekræft?

Det får ingen konsekvenser at anvende Avastin til de godkendte indikationer, for hvilken benefit/risk-forholdet forbliver uændret.

Den fuldstændige EPAR for Avastin findes [her](#).