



Λονδίνο, 19 Νοεμβρίου 2009
Αριθ. Εγγρ.: EMEA/CHMP/78791/2010

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την εισήγηση για απόρριψη της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας για το Avastin

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): *μπεβασιζουμάμπη*

Στις 19 Νοεμβρίου 2009, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της τροποποίησης αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Avastin. Η τροποποίηση αφορούσε την επέκταση της ένδειξης για την προσθήκη της αγωγής για τη θεραπεία του γλοιοβλαστώματος μετά από υποτροπή.

Η παρασκευάστρια εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας είναι η Roche Registration Limited. Η εν λόγω εταιρεία δύναται να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός διαστήματος 15 ημερών από την παραλαβή της γνωστοποίησης της αρνητικής αυτής γνώμης.

Τι είναι το Avastin;

Το Avastin είναι πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμπη.

Το Avastin έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Ιανουάριο του 2005. Χρησιμοποιείται ήδη σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου του παχέος εντέρου ή του ορθού, του καρκίνου του μαστού, του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και του καρκίνου του νεφρού.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Avastin;

Το Avastin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία ενός άλλου τύπου καρκίνου που ονομάζεται γλοιβλάστωμα, μετά από υποτροπή της νόσου (επανεμφάνιση μετά από προηγούμενη θεραπεία). Το γλοιβλάστωμα είναι τύπος όγκου στον εγκέφαλο που επηρεάζει τα νευρογλοιακά κύτταρα (τα κύτταρα που περιβάλλουν και στηρίζουν τα νευρικά κύτταρα). Το Avastin επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με ιρινοτεκάνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Avastin;

Στο γλοιβλάστωμα, η αναμενόμενη δράση του Avastin είναι ακριβώς η ίδια με τη δράση για τις υφιστάμενες ενδείξεις. Η δραστική ουσία του Avastin, η μπεβασιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) που εντοπίζεται στον οργανισμό. Η μπεβασιζουμάμπη έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στον αυξητικό παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συντελεί στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Προσκολλούμενο στον παράγοντα VEGF, το Avastin εμποδίζει την επίδρασή του. Κατ' αυτόν τον τρόπο, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να αναπτύξουν τον μηχανισμό τροφοδότησής τους με το αίμα που χρειάζονται και στερούνται οξυγόνου και θρεπτικών συστατικών, γεγονός το οποίο συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης των όγκων.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 167 ασθενείς με γλοιοβλάστωμα το οποίο επανεμφανίστηκε μετά από έναν ή δύο προηγούμενους κύκλους θεραπείας.

Οι μισοί από τους ασθενείς έλαβαν μόνο Avastin και οι υπόλοιποι έλαβαν Avastin σε συνδυασμό με ιρινοτεκάνη. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν δύο: ο αριθμός των ασθενών των οποίων οι όγκοι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία και η «επιβίωση χωρίς επιδείνωση» (ο αριθμός των ασθενών που εξακολουθούσαν να είναι ζωντανοί χωρίς να εμφανίσουν επιδείνωση της νόσου) μετά από διάστημα θεραπείας έξι μηνών. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών.

Ποιες είναι οι σημαντικότερες ανησυχίες οι οποίες οδήγησαν στην απόρριψη της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας από την CHMP;

Η CHMP διατύπωσε ανησυχίες διότι η εταιρεία δεν είχε προσκομίσει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τα οφέλη του φαρμάκου, ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία δεν ήταν ιδιαίτερα σημαντικός και τα ποσοστά ανταπόκρισης ενδεχομένως να μην αποτελούν κατάλληλο μέτρο για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου. Επιπλέον, η CHMP αδυνατούσε να ερμηνεύσει τα πορίσματα σχετικά με την επιβίωση διότι η μελέτη δεν συνέκρινε άμεσα το Avastin με κάποια άλλη αγωγή.

Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Avastin για τη θεραπεία του γλοιοβλαστώματος μετά από υποτροπή δεν μπορεί να τεκμηριωθεί. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Avastin;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Avastin για τη θεραπεία του γλοιοβλαστώματος. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας την χορηγεί.

Τι ισχύει για το Avastin για τη θεραπεία του καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού, του μαστού, του πνεύμονα και του νεφρού;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Avastin όσον αφορά τις εγκεκριμένες ενδείξεις, για τις οποίες η σχέση οφέλους-κινδύνου παραμένει αμετάβλητη.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Avastin διατίθεται [εδώ](#).