



**Kysymyksiä ja vastauksia suosituksesta hylätä myyntiluvan muutosta koskeva hakemus  
Lääkevalmiste:  
Avastin  
Kansainvälinen yleisnimi (INN): *bevasitsumabi***

Lääkevalmistekomitea (CHMP) antoi 19. marraskuuta 2009 kielteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntilupaun haetun muutoksen hylkäämistä lääkevalmisteelta Avastin. Muutos koski käyttöaiheen laajentamista siten, että siihen lisättäisiin glioblastooman hoito taudin uusiutumisen jälkeen. Myyntiluvan muutosta hakenut yhtiö on Roche Registration Limited. Sillä on mahdollisuus pyytää lausunnon tarkistamista 15 päivän kuluessa tämän kielteisen lausunnon tiedoksisaamisesta.

**Mitä Avastin on?**

Avastin on konsentraatti, josta tehdään infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon). Sen vaikuttava aine on bevasitsumabi.

Avastin sai myyntiluvan tammikuussa 2005. Sitä käytetään jo yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa hoidettaessa koolonin tai peräsuolen (paksusuolen) syöpää, rintasyöpää, ei-pienisoluista keuhkosyöpää ja munuaissyöpää.

**Mihin Avastinia aiottiin käyttää?**

Avastinia aiottiin käyttää myös toisentyyppisen syövän, glioblastooman, hoitoon. Sitä oli tarkoitus käyttää taudin uusiuduttua aikaisemman hoidon jälkeen. Glioblastooma on eräntyyppinen aivokasvain, jonka kohteena ovat gliasolut (hermosoluja ympäröivät ja tukevat solut). Avastinia oli tarkoitus käyttää pelkästään tai yhdistelmänä irinotekaanin (toinen syöpälääke) kanssa.

**Miten Avastinin odotettiin vaikuttavan?**

Glioblastoomassa Avastinin odotetaan vaikuttavan samalla tavoin kuin nykyisissä käyttöaiheissa. Avastinin vaikuttava aine, bevasitsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on erään tyyppinen proteiini, jonka tarkoitus on tunnistaa tietty elimistön rakenne (antigeeni) ja kiinnittyä siihen. Bevasitsumabin tarkoitus on kiinnittyä endoteelikasvutekijään (VEGF), joka on verenkierrossa oleva verisuonten kasvutekijä. Kiinnittymällä VEGF-kasvutekijään Avastin estää sen vaikutuksen. Kiinnittymisen seurauksena syöpäsolut eivät kykene kehittämään omaa verensaantia, eivätkä ne saa riittävästi happea ja ravinteita, mikä auttaa hidastamaan kasvainten kasvua.

**Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevalmistekomitealle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta. Siihen osallistui 167 potilasta, joilla glioblastooma oli uusiutunut yhden tai kahden aikaisemman hoitojakson jälkeen. Puolet potilaista sai pelkästään Avastinia ja puolet Avastinia yhdessä irinotekaanin kanssa. Tehoa mitattaessa otettiin huomioon pääasiassa kaksi seikkaa: niiden potilaiden lukumäärä, joiden kasvain oli vastannut hoitoon, ja eloonjäämisaika ilman taudin etenemistä (niiden potilaiden lukumäärä, jotka olivat edelleen elossa ja joiden tauti ei ollut pahentunut) kuuden kuukauden kuluttua hoidosta. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös sitä, miten kauan potilaat elivät hoidon jälkeen.

**Mitkä olivat tärkeimmät syyt, joiden vuoksi lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen epäämistä?**

Lääkevalmistekomitea oli huolissaan siitä, että yhtiö ei ollut toimittanut riittävästi näyttöä lääkkeen eduista, sillä hoitoon vastanneiden potilaiden lukumäärä ei ollut erityisen suuri; hoitoon vastanneiden määrä ei myöskään välttämättä ole sopiva lääkkeen tehon mitta. Lisäksi lääkevalmistekomitea ei voinut tehdä tulkintoja eloonjäämistuloksista, koska Avastinia ei tutkimuksessa suoraan verrattu mihinkään muuhun hoitoon.

Siksi lääkevalmistekomitean mielipide kyseisenä ajankohtana oli, että Avastinin hyöty-riskisuhdetta uusiutuneen glioblastooman hoidossa ei voitu selvittää. Näin ollen lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan muutoksen epäämistä.

**Mitä seurauksia muutoksen epäämisestä on potilaille, jotka osallistuvat parhaillaan Avastinia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin?**

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, ettei peruutuksesta ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat parhaillaan Avastinia glioblastooman hoidossa koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä kokeessa ja tarvitset lisää tietoa hoidostasi, ota yhteys hoitavaan lääkäriisi.

**Mitä seurauksia tällä on Avastinin käytölle kolorektaalisen syövän, rintasyövän, keuhkosyövän ja munuaissyövän hoidossa?**

Avastinin käyttöön ei tule muutoksia hyväksytyissä käyttöaiheissa, joissa riski-hyötysuhde pysyy ennallaan.

Avastinia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).