



Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítására vonatkozó ajánlással kapcsolatban

Avastin

Nemzetközi szabadnév (INN): *bevacizumab*

2009. november 19-én az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben Avastin gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását javasolta. A módosítás a javallatnak a kiújulás utáni glioblasztóma kezelésére vonatkozó kiterjesztését érintette.

Az engedély módosítása iránti kérelmet a *Roche Registration Limited* nyújtotta be. A vállalat a negatív szakvélemény átvételétől számított 15 napon belül kérheti a szakvélemény felülvizsgálatát.

Milyen típusú gyógyszer az Avastin?

Az Avastin oldatos (intravénás) infúzió készítésére alkalmas koncentrátum. Hatóanyaga a bevacizumab.

Az Avastin-t 2005. januárjában engedélyezték. Az Avastin-t más, rák kezelésére használatos gyógyszerekkel való kombinációban már alkalmazták a kolon vagy a végbél (vastagbél), a mellrák, a nem kissejtes tüdőrák, illetve a veserák kezelésére.

Milyen betegségek kezelésére szánták az Avastin-t?

Az Avastin-t a rák egy másik, glioblasztómának nevezett típusának kezelésére szánták. Az Avastin-t a kiújult (visszatért a korábbi kezelés után) betegség kezelésére szánták. A glioblasztóma az agydaganat egy olyan típusa, mely a „glia”-sejtekből (az idegsejteket körülvevő, azokat alátámasztó sejtek) indul ki. Az Avastin-t önmagában vagy rinotekánnal (másik rákellenes gyógyszer) kombinációban való alkalmazásra szánták.

Milyen hatásmechanizmust vártak az Avastin-tól?

A glioblasztóma esetében az Avastin-tól ugyanolyan hatásmechanizmust vártak, mint a már meglévő javallatok esetében. Az Avastin hatóanyaga, a bevacizumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (egyfajta fehérje), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az a szervezetben található, meghatározott struktúrát (antigént) felismerje, és ahhoz kötődjön. A bevacizumab a vaszkuláris endotheliális növekedési faktorhoz (VEGF) kötődik, amely a vérben keringő és a véreket tágító fehérje. A VEGF-hez kapcsolódva az Avastin annak hatását gátolja. Ennek eredményeképpen a ráksejtek nem tudják kialakítani saját vérellátásukat, így oxigén- és tápanyaghiány lép fel náluk, ami elősegíti a daganatok növekedésének lelassítását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A vállalat az egyik fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyet 167 olyan glioblasztómában szenvedő beteg részvételével végeztek, akiknél a betegség egy vagy két kezelési ciklus után visszatért. A betegek fele önmagában kapta az Avastin-t, másik felük pedig az irinotekánnal kombinációban szedte a gyógyszert. A hatásosságnak két fő mércéje volt: azon betegek száma, akiknél a tumor reagált a kezelésre, valamint a “progressziómentes túlélés” (azon betegek száma, akik életben voltak és betegségük nem rosszabbodott) a kezelés után hat hónappal. A vizsgálatban a betegek túlélési idejét is tanulmányozták.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai, melyek alapján elutasította a forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelmet?

A CHMP aggályait fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő bizonyítékot a gyógyszer alkalmazásának előnyeivel kapcsolatban, mert a kezelésre reagáló betegek száma nem volt kiemelkedő valamint azért, mert lehetséges, hogy a gyógyszerválasz aránya a gyógyszer hatékonyságának mérésére nem megfelelő. Továbbá a CHMP nem tudta értelmezni a túlélési eredményeket, mivel a vizsgálat nem hasonlította össze az Avastin-t más kezeléssel. Ezért, ekkor, a CHMP azon a véleményen volt, hogy az Avastin kockázat-előny egyensúlya a kiújulás után kialakult glioblasztóma kezelésére nem volt megállapítható. Ezért a CHMP az Avastin-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem elutasítását javasolta.

Mik a visszavonás következményei az Avastin-nal végzett klinikai vizsgálatokon résztvevő betegek számára?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak nincsenek következményei az Avastin klinikai vizsgálataiban jelenleg résztvevő betegek számára. Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával!

Mi fog történni az Avastin-nal a kolorektális-, a mell-, a tüdő- és a veserák kezelésében?

Az Avastin engedélyezett javallatban való alkalmazására nézve nincsenek következmények, mivel az előny-kockázat arány nem változik.

Az Avastin-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés [itt](#) található.