



**Domande e risposte in merito alla raccomandazione di rifiuto di una modifica  
dell'autorizzazione all'immissione in commercio  
per  
Avastin**

Denominazione comune internazionale (DCI): *bevacizumab*

Il 19 novembre 2009 il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha adottato un parere negativo, raccomandando il rifiuto di una modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Avastin. La modifica riguardava un'estensione dell'indicazione volta ad aggiungere il trattamento del glioblastoma dopo la ricomparsa.

La ditta che ha chiesto la modifica all'autorizzazione è Roche Registration Limited. La ditta può chiedere un riesame del parere entro 15 giorni dal ricevimento della notifica del presente parere negativo.

**Che cos'è Avastin?**

Avastin è un concentrato da ricostituire in soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Contiene il principio attivo bevacizumab.

Avastin è stato autorizzato dal gennaio 2005. È già usato in associazione con altri medicinali per il trattamento del cancro del colon o del retto (intestino crasso), cancro alla mammella, cancro ai polmoni non a cellule piccole e cancro ai reni.

**Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Avastin?**

Avastin avrebbe dovuto essere usato per il trattamento di un altro tipo di cancro denominato glioblastoma. Avrebbe dovuto essere usato in caso di recidiva della malattia (ricomparsa dopo un trattamento). Il glioblastoma è un tipo di tumore cerebrale che colpisce le cellule "gliali" (le cellule che circondano e sostengono le cellule nervose). Avastin avrebbe dovuto essere usato in monoterapia o in associazione con irinotecan (un altro medicinale antitumorale).

**Come avrebbe agito Avastin?**

Nel glioblastoma, Avastin avrebbe dovuto agire allo stesso modo di come riportato nelle sue indicazioni esistenti. Bevacizumab, il principio attivo di Avastin, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (l'antigene) presente nell'organismo. Bevacizumab è stato realizzato per attaccarsi al fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF), una proteina che circola nel sangue e contribuisce allo sviluppo dei vasi sanguigni. Una volta che Avastin si lega al VEGF, gli impedisce di funzionare. Le cellule tumorali quindi non sono più in grado di produrre nuovi vasi sanguigni e muoiono per mancanza di ossigeno e nutrimento, con un conseguente rallentamento della crescita tumorale.

**Qual è la documentazione presentata dalla ditta al CHMP a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su 167 pazienti affetti da glioblastoma ricomparso dopo uno o due cicli precedenti di trattamento. A una metà dei pazienti è stato somministrato Avastin in monoterapia, mentre all'altra metà è stato somministrato Avastin insieme a irinotecan. Vi erano due principali misure dell'efficacia: il numero di pazienti in cui il tumore ha risposto al trattamento; e la "sopravvivenza senza progressione della malattia" (il numero di

pazienti ancora in vita senza peggioramento della malattia) dopo 6 mesi di trattamento. Nello studio si è anche osservato la durata della sopravvivenza dei pazienti.

**Quali erano i principali dubbi del CHMP che hanno indotto a raccomandare il rifiuto della modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio?**

Il CHMP ha espresso il timore che la ditta non abbia presentato sufficienti prove a favore dei benefici del medicinale, perché il numero dei pazienti che ha risposto al trattamento non era eccezionale e perché i tassi di risposta possono non essere una misura idonea dell'efficacia del medicinale. Il CHMP, inoltre, non è stato in grado di interpretare i risultati riguardo alla sopravvivenza, perché nello studio Avastin non è stato confrontato direttamente con altri trattamenti.

Pertanto, in quel momento, il CHMP era del parere che non poteva essere stabilito un rapporto tra i benefici e i rischi di Avastin per quanto riguarda il trattamento del glioblastoma dopo la ricomparsa. Di conseguenza, il CHMP ha raccomandato il rifiuto della modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio.

**Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici con Avastin?**

La ditta ha informato il CHMP che non sussistono conseguenze per i pazienti attualmente inclusi in studi clinici con Avastin per il glioblastoma. Le persone inserite in uno studio clinico che necessitano di maggiori informazioni sul trattamento sono pregate di rivolgersi al rispettivo medico curante.

**Cosa accade con Avastin nel trattamento del cancro del colon-retto, alla mammella, ai polmoni e ai reni?**

Non vi sono conseguenze per l'uso di Avastin nelle indicazioni autorizzate, per le quali il rapporto benefici/rischi rimane invariato.

Per la relazione pubblica di valutazione europea di Avastin, cliccare [qui](#).