



Londonas, 2009 m. lapkričio 19 d.
Dok. Nr. EMEA/CHMP/78791/2010

Klausimai ir atsakymai dėl rekomendacijos neleisti keisti Avastin rinkodaros teisės
Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *bevacizumabas*

2009 m. lapkričio 19 d. Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomenduojama neleisti keisti vaistinio preparato Avastin rinkodaros teisės. Keitimu buvo siekiama išplėsti indikaciją įtraukiant glioblastomos gydymą po atkryčio. Rinkodaros teisės keitimo paraišką pateikė bendrovė „Roche Registration Limited“. Per 15 dienų nuo šio pranešimo gavimo dienos bendrovė gali pateikti prašymą persvarstyti šią neigiamą nuomonę.

Kas yra Avastin?

Avastin yra koncentratas, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos bevacizumabo.

Avastin rinkodaros teisė suteikta 2005 m. sausio mėn. Avastin jau vartojamas su kitais vaistais nuo vėžio gaubtinės ar tiesiosios žarnos (storosios žarnos) vėžiui, krūties vėžiui, plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžiui ir inkstų vėžiui gydyti.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Avastin?

Vaistu Avastin taip pat buvo numatyta gydyti kitos rūšies vėžį, t. y. glioblastomą. Vaistas turėjo būti skiriamas recidyvavusiai (po ankstesnio gydymo pasikartojusiai) ligai gydyti. Glioblastoma yra tam tikros rūšies smegenų navikas, turintis poveikį glijos ląstelėms (nervų ląsteles supančioms ir palaikančioms ląstelėms). Avastin buvo numatyta vartoti be kitų vaistų arba kartu su irinotekanu (kitu vaistu nuo vėžio).

Kokio tikimasi Avastin veikimo?

Buvo tikimasi, kad Avastin poveikis glioblastomai gydyti bus toks pat kaip pagal esamas indikacijas skiriamo Avastin. Veiklioji Avastin medžiaga bevacizumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloniniais vadinami antikūnai (baltymai), kurie atpažįsta tam tikrą organizme esančią medžiagą (antigeną) ir prie jos prisijungia. Bevacizumabas prisijungia prie žmogaus kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) – kraujyje cirkuliuojančio baltymo, leidžiančio kraujagyslėms augti. Prisijungęs prie KEAF, Avastin nuslopina jo poveikį. Dėl to vėžinės ląstelės nebegali apsirūpinti krauju, negauna deguonies ir maistinių medžiagų, dėl ko sulėtėja auglių augimas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo su 167 glioblastoma sergančiais pacientais, kuriems liga pasikartojė po vieno ar dviejų ankstesnio gydymo kursų, rezultatus. Pusė pacientų vartojo Avastin be kitų vaistų ir pusė – Avastin kartu su irinotekanu. Veiksmingumas buvo vertinamas pagal du pagrindinius rodiklius: pacientų, kuriems naviko gydymas buvo veiksmingas, skaičių ir laiką, kurį liga neprogresavo (išgyvenusių pacientų, kurių liga nepaūmėjo, skaičių), praėjus šešiams mėnesiams po gydymo. Tyrime taip pat vertinta, kiek laiko pacientai išgyveno.

Kokios buvo pagrindinės CHMP abejonės, dėl kurių jis rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad bendrovė pateikė nepakankamai duomenų, įrodančių vaistinio preparato naudą, nes pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, skaičius nebuvo ypatingai didelis

ir kadangi atsako rodikliai gali būti netinkama priemonė vaisto veiksmingumui įvertinti. Be to, CHMP negalėjo interpretuoti duomenų apie išgyvenimą, nes tyrime nebuvo tiesiogiai lyginamas Avastin ir kito gydymo poveikis.

Todėl šiuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad negalima nustatyti, jog glioblastomai gydyti po atkryčio skirta Avastin nauda yra didesnė už riziką. Taigi CHMP rekomendavo neleisti keisti rinkodaros teisės.

Kokios atsisakymo leisti keisti rinkodaros teisę pasekmės klinikiniuose Avastin tyrimuose dalyvaujantiems pacientams?

Bendrovė informavo CHMP, kad nebus jokių pasekmių šiuo metu klinikiniuose glioblastomai gydyti skiriamo Avastin tyrimuose dalyvaujantiems pacientams. Jei dalyvaujate šio vaistinio preparato klinikiniuose tyrimuose ir norėtumėte gauti išsamesnės informacijos apie savo gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kokių pasekmių tai turės gaubtinės ar tiesiosios žarnos vėžio, krūties vėžio, plaučių nesmulkiųjų ląstelių vėžio ir inkstų vėžio gydymui Avastin?

Avastin skyrimo pagal indikaciją, kuriai šio vaisto rinkodaros teisė jau išduota, tvarka nesikeičia ir vaisto vartojimo naudos ir rizikos santykis lieka nepakitęs.

Išsamų Avastin Europos viešą vertinimo protokolą galima rasti [čia](#).