



## Jautājumi un atbildes par ieteikumu atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā zālēm *Avastin*

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): *bevacizumabs*

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) 2009. g. 19. novembrī pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikt izmaiņas *Avastin* reģistrācijas apliecībā. Izmaiņas bija saistītas ar *indikācijas paplašināšanu, lai iekļautu glioblastomas ārstēšanu pēc slimības recidīva*. Uzņēmums, kurš pieteica izmaiņas reģistrācijas apliecībā, ir *Roche Registration Limited*. Tas var pieprasīt atzinuma pārskatīšanu 15 dienu laikā no paziņojuma saņemšanas par šo negatīvo atzinumu.

### **Kas ir *Avastin*?**

*Avastin* ir koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu bevacizumabu.

*Avastin* ir apstiprinātas kopš 2005. gada janvāra. Tās jau lieto kombinācijā ar citām zālēm, lai ārstētu resnās vai taisnās zarnas vēzi, krūts vēzi, nesīkšūnu plaušu vēzi un nieru vēzi.

### **Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Avastin*?**

*Avastin* bija paredzēts lietot, lai ārstētu arī citu vēža veidu – glioblastomu. Tās bija domātas slimības atkārtotā gadījumā (pēc iepriekš veiktas ārstēšanas). Glioblastoma ir smadzeņu audzēja veids, kas sākas glijas šūnās (kuras aptver un balsta nervu šūnas). *Avastin* bija paredzēts lietošanai atsevišķi vai kombinācijā ar irinotekānu (citām pretvēža zālēm).

### **Kāda ir paredzamā *Avastin* iedarbība?**

Ir paredzams, ka *Avastin* iedarbojas uz glioblastomu tāpat kā esošo indikāciju gadījumā. *Avastin* aktīvā viela bevacizumabs ir monoklonāla antivielas. Monoklonāla antivielas ir antivielas (proteīna veids), kas izveidota, lai atpazītu un piesaistītos pie organismā esošas specifiskas struktūras (ko sauc par antigēnu). Bevacizumabs ir izstrādāts, lai saistītos ar vaskulārā endotēlija augšanas faktoru (*VEGF*) — proteīnu, kas cirkulē asinīs un stimulē asinsvadu attīstību. Piesaistoties *VEGF*, *Avastin* aptur tā darbību. Tā rezultātā vēža šūnas nevar izveidot savu asinsapgādes sistēmu un nesaņem skābekli un barības vielas, kas savukārt palīdz palēnināt audzēju augšanu.

### **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza CHMP, lai pamatotu pieteikumu?**

Uzņēmums sniedza rezultātus, kas gūti vienā pamatpētījumā, iesaistot 167 pacientus ar glioblastomu, kura bija atkārtojusies pēc viena vai vairākiem ārstēšanas kursiem. Puse pacientu saņēma tikai *Avastin* un otra puse – *Avastin* kopā ar irinotekānu. Bija divi galvenie efektivitātes rādītāji: to pacientu skaits, uz kuru audzējiem ārstēšana iedarbojās; un dzīvildze bez slimības progresijas (skaits pacientu, kas vēl bija dzīvi un kuru slimība nebija saasinājusies) sešus mēnešus pēc ārstēšanas. Pētījumā noskaidroja arī pacientu dzīvildzi.

### **Kādas bija CHMP galvenās bažas, kas bija pamatā ieteikumam atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā?**

CHMP bija bažas, ka uzņēmums nav sniedzis pietiekamus pierādījumus par šo zāļu sniegto ieguvumu, jo uz ārstēšanu reaģējušo pacientu skaits nebija ievērojams, un tāpēc, ka atbildes reakcijas īpatsvaru

iespējams nevar uzskatīt par atbilstošu zāļu efektivitātes rādītāju. Turklāt *CHMP* nevarēja izprast atrades par dzīvildzi, jo pētījumā *Avastin* nesalīdzināja tiešā veidā ar citiem ārstēšanas veidiem. Līdz ar to attiecīgajā brīdī *CHMP* uzskatīja, ka nebija iespējams noteikt *Avastin* ieguvuma un riska samēru glioblastomas ārstēšanai pēc slimības recidīva. Tāpēc *CHMP* ieteica atteikt izmaiņas reģistrācijas apliecībā.

**Kādas sekas atteikums radīs pacientiem, kas piedalās *Avastin* klīniskajos pētījumos?**

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pacientiem, kas pašreiz piedalās *Avastin* klīniskajos glioblastomas ārstēšanas pētījumos, neradīs nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

**Kas notiks ar *Avastin*, ārstējot kolorektālo, krūts, plaušu un nieru vēzi?**

*Avastin* var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām, jo attiecībā uz tām ieguvuma un riska samērs paliek nemainīgs.

Pilns Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojums par *Avastin* ir atrodams [šeit](#).