



Londra, 19 ta' Novembru 2009
Dok. ta' Ref.: EMEA/CHMP/78791/2010

Mistoqsija u twegiba dwar l-irtirar tal-applikazzjoni ghal modifika fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghal Avastin

Isem internazzjonali komuni (INN): *bevacizumab*

Fid-19 ta' Novembru 2009, il-Kumitat ghall-Prodotti Medicinali ghall-Uzu mill-Bniedem (CHMP) adotta opinjoni negattiva, fejn irrakkomanda r-rifjut ta' modifika fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghall-prodott medicinali *Avastin*. It-tibdil jikkoncerna estensjoni tal-indikazzjoni ta' zjieda tat-trattament tal-glioblastoma wara r-rikaduta.

Il-kumpanija li applikat ghat-tibdil fl-awtorizzazzjoni hija *Roche Registration Limited*. Din tista' titlob ezami mill-gdid tal-opinjoni fi zmien 15-il jum minn meta tkun irceviet in-notifika ta' din l-opinjoni negattiva.

X'inhu Avastin?

Avastin huwa koncentrat li jithallat biex isir soluzzjoni ghall-infuzjoni (dripp fil-vina). Huwa fih is-sustanza attiva bevacizumab.

Avastin gie awtorizzat minn Jannar 2005. Diga' jintuza f'kumbinazzjoni ma' medicini oħrajn sabiex jittratta l-kanċer tal-kolon jew tar-rektum (musrana l-kbira), kanċer tas-sider, kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli zghar u kanċer tal-kliewi.

Ghal xiex kien mistenni li jintuza Avastin?

Avastin kien mistenni li jintuza fit-trattament ta' tip iehor ta' kanċer imsejjah glioblastoma. Kellu jintuza wkoll meta l-marda tigi rikaduta (tigi lura wara trattament preċedenti). Glioblastoma huwa tip ta' tumor fil-mohh li jibda fiċ-ċelloli 'glijali' (iċ-ċelloli li jdawwru u li jzommu ċ-ċelloli tan-nervituri). Avastin kellu jintuza wahdu jew f'kumbinazzjoni ma' irinotecan (medicina oħra kontra l-kanċer).

Kif kien mistenni li jahdem Avastin?

F'glioblastoma, Avastin huwa mistenni li jahdem bl-istess mod meta jkun hemm l-indikazzjonijiet ezistenti. Is-sustanza attiva f'Avastin, bevacizumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li huwa mfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (magħrufa bhala antigeni) li tinstab fil-gisem. Bevacizumab inholoq biex jehel mal-fattur tat-tkabbir tal-endotelju vaskulari (vascular endothelial growth factor, VEGF), proteina li tiċċirkola fid-demem u tkabbar l-arterji u l-vini. Ladarba Avastin jehel mal-VEGF, iwaqqfu milli jkollu effett. Bhala rizultat, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jistghux jizviluppaw il-provvista tad-demem tagħhom u jmutu minhabba nuqqas ta' ossigeno u nutrijenti u dan jghin biex inaqqas ir-rata tat-tkabbir tat-tumuri.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappogga l-applikazzjoni tagħha lis-CHMP?

Il-kumpanija pprezentat ir-rizultati tal-istudju principali tagħha li jinvolvi 167 pazjent bil-glioblastoma li gie lura wara kors jew tnejn ta' trattament preċedenti. Nofs il-pazjenti rcevev Avastin wahdu u n-nofs l-iehor ircevev Avastin flimkien ma' irinotecan. Hemm zewg modi ta' kejl ta' effikacija: in-numru ta' pazjenti li t-tumuri tagħhom irrispondew ghat-trattament; u kellhom 'sopravivenza minghajr progressjoni' (in-numru ta' pazjenti li ghadhom hajjin u li l-marda ma marritx għall-agħar) wara sitt xhur mit-trattament. L-istudju hares ukoll lejn kemm damu hajjin il-pazjenti.

X’kien it-thassib ewlieni li wassal sabiex is-CHMP jirrakkomanda r-rifjut ta’ modifika fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq?

Is-CHMP kien imħasseb dwar il-kumpanija billi ma pprovdiet evidenza biżżejjed dwar il-benefiċċji tal-mediċina, minħabba li n-numru ta’ pazjenti li rrispondew ghat-trattament ma kienx drammatiku u minħabba li r-rati ta’ rispons jista’ ma jkunx kejl xieraq tal-effikaċja tal-mediċina. Barra minn hekk, is-CHMP ma seghatx tinterpreta s-sejbiet dwar is-sopravivenza minħabba li l-istudju ma qabbilx Avastin ma’ xi trattamenti oħra.

Għalhekk, f’dan il-waqt, is-CHMP kienet tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji ta’ Avastin fit-trattament tal-glioblastoma wara rikaduta ma jistax jiġi stabbilit. Għaldaqstant, is-CHMP irrakkomanda li l-modifika fl-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq tiġi rrifjutata.

X’inhuma l-konsegwenzi tar-rifjut għall-pazjenti fil-provi kliniċi li jkunu qed jużaw Avastin?

Il-kumpanija għarrfet lill-CHMP li ma kienx hemm konsegwenzi għall-pazjenti li kienu qed jieħdu sehem fi studji kliniċi b’Avastin għal glioblastoma. Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ iżjed tagħrif dwar it-trattament tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik dan it-trattament.

X’qed jiġri b’Avastin għat-trattament tal-kanċer kolorektali, tas-sider, tal-pulmun u tal-kliewi?

Ma hemm l-ebda konsegwenza fuq l-użu ta’ Avastin fl-indikazzjoni awtorizzata, fejn il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jibqa’ invarjat.

L-EPAR shiħ għal Avastin jista’ jiġi kkonsultat [hawn](#).