



**Vragen en antwoorden inzake de aanbeveling tot weigering van een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Avastin**  
Algemene internationale benaming (INN): *bevacizumab*

Op 19 november 2009 bracht het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) een negatief advies uit, met een aanbeveling tot weigering van een wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Avastin. De wijziging betrof een uitbreiding van de indicatie met behandeling van recidiverend glioblastoom.

De firma die om wijziging van de handelsvergunning verzocht, is Roche Registration Limited. De firma mag binnen 15 dagen na ontvangst van de kennisgeving van dit negatieve advies een heronderzoek van het advies aanvragen.

**Wat is Avastin?**

Avastin is een concentraat ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Het bevat de werkzame stof bevacizumab.

Avastin is in januari 2005 goedgekeurd. Het middel wordt reeds in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van kanker in de karteldarm- of endeldarm (dikke darm), borstkanker, niet-kleincellige longkanker en nierkanker.

**Voor welke behandeling was Avastin bedoeld?**

Avastin was ook bedoeld voor de behandeling van een andere soort kanker die glioblastoom wordt genoemd. Het middel zou worden gebruikt in geval van recidief van die ziekte (wanneer de ziekte na een eerdere behandeling terugkeert). Glioblastoom is een soort hersentumor die de gliacellen aantast (de cellen die de zenuwcellen omgeven en steunen). Avastin zou op zichzelf worden gebruikt of in combinatie met irinotecan (een ander geneesmiddel tegen kanker).

**Hoe werd verwacht dat Avastin zou werken?**

Avastin zou bij glioblastoom op dezelfde manier werken als bij de bestaande indicaties. De werkzame stof in Avastin, bevacizumab, is een monoklonaal antilichaam. Dat is een antilichaam (een type eiwit) dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur (een antigeen) in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. Bevacizumab is zodanig ontwikkeld dat het zich kan binden aan de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF), een eiwit dat in het bloed circuleert en verantwoordelijk is voor de groei van de bloedvaten. Door zich aan VEGF te hechten belemmert Avastin de werking hiervan. De kankercellen kunnen daardoor geen eigen bloedvaten meer aanmaken en krijgen geen zuurstof en voedingsstoffen meer. Hierdoor kan de groei van tumoren worden vertraagd.

**Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag bij het CHMP?**

De firma presenteerde de resultaten van één hoofdstudie onder 167 patiënten met glioblastoom dat na één of twee eerdere behandelingskuren was teruggekomen. De helft van de patiënten kreeg alleen Avastin, de rest kreeg Avastin samen met irinotecan. De voornaamste maatstaven voor de werkzaamheid waren het aantal patiënten wier tumor op de behandeling reageerde en de 'progressievrije overleving' (het aantal patiënten dat nog in leven was zonder verergering van de ziekte) na zes maanden behandeling. Er werd ook nagegaan hoe lang de patiënten overleefden.

**Wat waren de grootste problemen die geleid hebben tot weigering van de wijziging van de handelsvergunning?**

Het CHMP was bezorgd over het feit dat de firma niet voldoende bewijs voor de voordelen van het middel had geleverd, aangezien het aantal patiënten dat op de behandeling reageerde niet spectaculair was en omdat responspercentages mogelijk niet een geschikte maatstaf zijn voor de werkzaamheid van het geneesmiddel. Bovendien kon het CHMP de bevindingen over overleving niet interpreteren omdat Avastin in de studie niet rechtstreeks met een andere behandeling werd vergeleken.

Om die redenen was het CHMP op dat moment van mening dat de baten-risicoverhouding van Avastin voor de behandeling van recidiverend glioblastoom niet kon worden bepaald. Daarom adviseerde het CHMP de wijziging van de handelsvergunning te weigeren.

**Welke gevolgen heeft de weigering voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Avastin?**

De firma liet het CHMP weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die op dit moment betrokken zijn bij klinische proeven met Avastin voor de behandeling van glioblastoom. Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

**Wat gebeurt met Avastin voor de behandeling van karteldarm-, endeldarm-, borst-, long- en nierkanker?**

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Avastin in de goedgekeurde indicaties, aangezien de baten-risicoverhouding hiervoor ongewijzigd blijft.

Klik [hier](#) voor het volledige Europees openbaar beoordelingsrapport voor Avastin.