



Londres, 19 de Novembro de 2009  
Ref.<sup>a</sup> doc.: EMEA/CHMP/78791/2010

**Perguntas e respostas relativas à recomendação de recusa de uma alteração dos termos da autorização de introdução no mercado para o Avastin**  
Denominação Comum Internacional (DCI): *bevacizumab*

Em 19 de Novembro de 2009, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) adoptou um parecer negativo recomendando a recusa de uma alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Avastin. A alteração dizia respeito a uma extensão da indicação por forma a incluir o tratamento do glioblastoma após recidiva.

A empresa que requereu a alteração da autorização é a *Roche Registration Limited*. Esta poderá requerer o reexame do parecer num prazo de 15 dias após a recepção da notificação do parecer negativo.

**O que é o Avastin?**

O Avastin é um concentrado destinado à preparação de uma solução para perfusão (administração gota-a-gota numa veia). Contém a substância activa bevacizumab.

O Avastin está autorizado desde Janeiro de 2005. A sua utilização já se encontra autorizada em associação com outros medicamentos no tratamento do cancro do cólon ou do recto (intestino grosso), cancro da mama, cancro do pulmão de células não pequenas e cancro dos rins.

**Qual a utilização prevista para o Avastin?**

O Avastin estaria igualmente indicado para o tratamento de um outro tipo de cancro designado por glioblastoma. A sua utilização destinava-se ao tratamento da doença recorrente (reaparecimento da doença após tratamento anterior). O glioblastoma é um tipo de tumor cerebral que começa nas células “gliais” (as células que rodeiam e suportam as células nervosas). O Avastin destinava-se a ser utilizado isoladamente ou em monoterapia com o irinotecano (outro medicamento anticancerígeno).

**Como deveria funcionar o Avastin?**

No tratamento do glioblastoma, o Avastin deverá actuar da mesma forma que nas suas indicações já existentes. A substância activa do Avastin, o bevacizumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (chamada antígeno) que se encontra no organismo. O bevacizumab foi concebido para se ligar ao factor de crescimento endotelial vascular (VEGF), uma proteína que se encontra em circulação no sangue e que promove o crescimento dos vasos sanguíneos. Ao ligar-se ao VEGF, o Avastin impede-o de ter efeito. Como resultado, as células cancerosas não conseguem desenvolver o seu próprio fornecimento de sangue (vascularização) e são privadas de oxigénio e de nutrientes, o que ajuda a abrandar o crescimento dos tumores.

**Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido ao CHMP?**

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu 167 doentes com glioblastoma recorrente após um ou dois ciclos de tratamento anteriores. O Avastin foi administrado isoladamente em metade dos doentes, e em associação com o irinotecano na outra metade. Foram medidos dois parâmetros de eficácia principais: o número de doentes cujo tumor respondeu ao tratamento e a “sobrevida sem progressão” (o número de doentes ainda vivos e sem apresentar agravamento da

doença) após seis meses de tratamento. O estudo investigou igualmente o tempo de sobrevivência dos doentes.

**Quais as principais preocupações que determinaram a recomendação de recusa da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado pelo CHMP?**

O CHMP considerava que a empresa não tinha apresentado provas suficientes dos benefícios do medicamento, uma vez que o número de doentes que respondeu ao tratamento não tinha sido considerável e que as taxas de resposta podiam não constituir um critério de eficácia do medicamento adequado. Por conseguinte, o CHMP não podia interpretar os resultados relativos à sobrevivência uma vez que o estudo não comparou o Avastin directamente com nenhum dos outros tratamentos.

Por conseguinte, nesta fase, o parecer do CHMP foi de que a relação do benefício/risco do Avastin no tratamento do glioblastoma após recidiva não podia ser estabelecida. Por conseguinte, recomendou a recusa da alteração da autorização de introdução no mercado para o Avastin.

**Quais as consequências da recusa para os doentes incluídos em ensaios clínicos com Avastin?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes actualmente incluídos em ensaios clínicos com o Avastin, para o tratamento do glioblastoma. No entanto, se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lho prescreve.

**O que sucede relativamente ao Avastin para o tratamento do cancro colorectal, da mama, do pulmão e dos rins?**

Não existem consequências para o uso do Avastin nas indicações autorizadas, para as quais o perfil benefício-risco se mantém inalterado.

O Relatório Público Europeu de Avaliação completo sobre o Avastin pode ser consultado [aqui](#).