



**Întrebări și răspunsuri privind recomandarea de refuz al modificării autorizației de  
introducere pe piață  
pentru  
Avastin**

Denumire comună internațională (DCI): *bevacizumab*

La 19 November 2009, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a adoptat un aviz negativ, recomandând refuzul modificării autorizației de introducere pe piață pentru produsul medicamentos Avastin. Modificarea privea o extindere a indicației pentru adăugarea tratamentului glioblastomului după recidivare.

Societatea care a făcut cererea de modificare a autorizației este Roche Registration Limited. Aceasta poate solicita reexaminarea avizului, în termen de 15 zile de la data primirii notificării acestui aviz negativ.

**Ce este Avastin?**

Avastin este un concentrat din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Acesta conține substanța activă bevacizumab.

Avastin este autorizat din ianuarie 2005. Se utilizează deja în asociere cu alte medicamente în tratamentul cancerului de colon sau de rect (intestinul gros), cancerului mamar, cancerului pulmonar altul decât cel microcelular și cancerului renal.

**Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Avastin?**

Avastin ar fi trebuit să se utilizeze în tratamentul unui alt tip de cancer, numit glioblastom. Ar fi trebuit să se utilizeze după recidivarea bolii (revenirea după un tratament anterior). Glioblastomul este un tip de tumoră cerebrală care afectează celulele „gliale” (celulele care înconjoară și susțin celulele nervoase). Avastin ar fi trebuit să se utilizeze în monoterapie sau în asociere cu irinotecan (alt medicament împotriva cancerului).

**Cum ar trebui să acționeze Avastin?**

În cazul glioblastomului, Avastin trebuie să acționeze în același mod ca și în indicațiile existente. Substanța activă din Avastin, bevacizumabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care are rolul de a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) care se găsește în organism. Bevacizumabul a fost creat pentru a se lega de factorul de creștere endotelial vascular (FCEV), o proteină care circulă în sânge și determină creșterea vaselor sanguine. Legându-se de FCEV, Avastin îl împiedică să-și producă efectul. Ca urmare, celulele canceroase nu-și pot crea propria sursă de alimentare cu sânge, nu mai primesc oxigen și nutrienți, ceea ce ajută la încetinirea creșterii tumorilor.

**Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?**

Societatea a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins 167 de pacienți cu glioblastom care revenise după unul sau două cicluri anterioare de tratament. Jumătate din pacienți au primit Avastin în monoterapie, iar cealaltă jumătate a primit Avastin împreună cu irinotecan. Au existat doi indicatori principali ai eficacității: numărul de pacienți ale căror tumori au răspuns la tratament și „supraviețuirea fără agravarea bolii” (numărul de pacienți care erau încă în viață și a căror boală nu se

agravase) după șase luni de tratament. Studiul a examinat, de asemenea, timpul de supraviețuire a pacienților.

**Care au fost principalele motive de îngrijorare care au determinat CHMP să recomande refuzul modificării autorizației de introducere pe piață?**

CHMP a fost îngrijorat de faptul că societatea nu a furnizat suficiente dovezi ale beneficiilor medicamentului, deoarece numărul de pacienți care au răspuns la tratament nu a fost spectaculos și deoarece ratele de răspuns pot să nu fie un indicator adecvat al eficacității medicamentului. În plus, CHMP nu a putut interpreta rezultatele privind supraviețuirea deoarece studiul nu a comparat Avastin direct cu nici un alt tratament.

Prin urmare, la momentul respectiv, CHMP a considerat că raportul risc-beneficiu pentru Avastin pentru tratamentul glioblastomului după recidivare nu putea fi stabilit. CHMP a recomandat, deci, refuzul modificării autorizației de introducere pe piață.

**Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în studii clinice care utilizează Avastin?**

Societatea a informat CHMP că nu există niciun fel de consecințe pentru pacienții incluși în prezent în studii clinice cu Avastin pentru tratamentul glioblastomului. Dacă sunteți inclus într-un studiu clinic și aveți nevoie de mai multe informații referitoare la tratamentul pe care îl urmați, adresați-vă medicului dumneavoastră curant.

**Ce se întâmplă cu Avastin în tratamentul cancerului colorectal, mamar, pulmonar sau renal?**

Nu există nicio consecință privind administrarea Avastin în indicațiile autorizate, pentru care raportul risc-beneficiu rămâne neschimbat.

EPAR-ul complet pentru Avastin este disponibil [aici](#).