

Londýn 19. Novembra 2009  
Dok. č.: EMEA/CHMP/78791/2010

**Otázky a odpovede týkajúce sa odporúčania na zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie na trh  
pre  
Avastin**

Medzinárodný nechránený názov (INN): *bevacizumab*

Dňa 19. novembra 2009 Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) prijal negatívne stanovisko odporúčajúce zamietnutie zmeny povolenia na uvedenie lieku Avastin na trh. Zmena sa týkala rozšírenia indikácie o pridanie liečby glioblastómu po recidíve.

Spoločnosť, ktorá požiadala o zmenu povolenia, je Roche Registration Limited. Spoločnosť môže do 15 dní od prijatia oznámenia o tomto negatívnom stanovisku požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska.

**Čo je liek Avastin?**

Avastin je koncentrát, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku bevacizumab.

Liek Avastin je povolený od januára 2005. V kombinácii s inými liekmi sa používa na liečbu rakoviny kolónu alebo konečníka (hrubého čreva), rakoviny prsníka, nemalobunkového karcinómu pľúc a rakoviny obličiek.

**Aké bolo predpokladané použitie lieku Avastin?**

Liek Avastin sa mal používať aj na liečbu iného typu nádoru, ktorý sa nazýva glioblastóm. Mal sa používať vtedy, keď došlo k recidíve ochorenia (návrat ochorenia po predchádzajúcej liečbe).

Glioblastóm je typ mozgového tumoru, ktorý napáda v tzv. gliové bunky (bunky, ktoré obklopujú a podporujú nervové bunky). Liek Avastin sa mal používať samotný alebo v kombinácii s irinotekanom (ďalší protirakovinový liek).

**Akým spôsobom by mal liek Avastin účinkovať?**

V prípade glioblastómu by mal liek Avastin účinkovať rovnako ako účinkuje pri svojich existujúcich indikáciách. Účinná látka lieku Avastin, bevacizumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu) vyvinutá tak, aby rozpoznala osobitnú štruktúru (nazývanú antigén), ktorá sa nachádza v tele, a aby sa na ňu naviazala. Bevacizumab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na vaskulárny endoteliálny rastový faktor (VEGF), čo je proteín, ktorý cirkuluje v krvi a spôsobuje rast krvných ciev. Tým, že sa liek Avastin naviaže na VEGF, zastavuje jeho účinok. V dôsledku toho rakovinové bunky nemôžu rozvíjať svoj vlastný prívod krvi, trpia nedostatkom kyslíka a živín a to pomáha spomaľovať rast nádorov.

**Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Spoločnosť predložila výsledky dvoch hlavných štúdií s celkovo 167 pacientmi s glioblastómom, ktorý sa vrátil po jednom alebo dvoch predchádzajúcich liečebných cykloch. Polovica pacientov dostávala liek Avastin samotný a druhá polovica dostávala liek Avastin v kombinácii s irinotekanom. Účinnosť sa merala na základe dvoch parametrov: počet pacientov, ktorých nádor odpovedal na liečbu, a tzv. prežitie bez progresie (počet pacientov, ktorí prežili a ktorých choroba sa nezhoršila) po šiestich mesiacoch liečby. V štúdií sa sledoval aj čas, ako dlho pacienti žili.

**Aké boli hlavné výhrady, ktoré viedli výbor CHMP k odporúčaniam zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh?**

Výbor CHMP mal výhrady, že spoločnosť nepredložila dostatočné dôkazy o prínose lieku, keďže počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, nebol mimoriadne veľký a miera odpovede na liečbu nemusí byť vhodným parametrom na meranie účinnosti lieku. Okrem toho výbor CHMP nedokázal vyhodnotiť zistené údaje o prežití, pretože v štúdiu sa liek Avastin priamo neporovnával s inými typmi liečby.

Výbor CHMP v tom čase preto dospel k názoru, že nebolo možné stanoviť pomer prínosu a rizika lieku Avastin pri liečbe glioblastómu po recidíve. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť zmenu povolenia na uvedenie na trh.

**Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických štúdiách lieku Avastin?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sú v súčasnosti zapojení do klinických skúšok lieku Avastin pri liečbe glioblastómu, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste účastníkom klinickej skúšky a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

**Čo to znamená pre liek Avastin používaný pri liečbe rakoviny konečníka, prsníka, pľúc a obličky?**

Na používanie lieku Avastin v jeho povolených indikáciách, pre ktoré sa pomer prínosu a rizika nezmenil, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Avastin sa nachádza [tu](#).