



**Vprašanja in odgovori v zvezi s priporočilom za zavrnitev vloge za spremembo
dovoljenja za promet
z zdravilom
Avastin**

Mednarodno nelastniško ime (INN): *bevacizumab*

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v svojem negativnem mnenju z dne 19. novembra 2009 priporočil zavrnitev vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Avastin. Sprememba se je nanašala na *razširitev indikacije z vključitvijo* zdravljenja glioblastomov po ponovitvi bolezni.

Družba, ki je zaprosila za spremembo dovoljenja za promet, je *Roche Registration Limited*. Družba lahko v roku 15 dni od prejema uradnega obvestila o negativnem mnenju zahteva ponovno presojo mnenja.

Kaj je zdravilo Avastin?

Zdravilo Avastin je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino bevacizumab.

Zdravilo Avastin je bilo odobreno januarja 2005. Uporablja se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka kolona ali danke (debelega črevesa), raka dojke, nedrobnoceličnega pljučnega raka in raka ledvic.

Za kaj naj bi se zdravilo Avastin uporabljalo?

Zdravilo Avastin naj bi se uporabljalo tudi za zdravljenje druge vrste raka, imenovane glioblastom. Uporabljalo naj bi se pri relapsu bolezni (ponovitvi po predhodnem zdravljenju). Glioblastom je vrsta možganskega tumorja, ki vpliva na nevrogljijske celice (celice, ki obkrožajo in podpirajo živčne celice). Zdravilo Avastin naj bi se uporabljalo samostojno ali v kombinaciji z irinotekanom (drugim zdravilom proti raku).

Kako naj bi zdravilo Avastin delovalo?

Zdravilo Avastin naj bi pri glioblastomu delovalo na enak način kot pri drugih odobrenih indikacijah. Zdravilna učinkovina v zdravilu Avastin, bevacizumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja v telesu, in se veže nanjo. Bevacizumab je bil zasnovan tako, da se veže na endotelijski rastni faktor v žilah (VEGF), beljakovino, ki kroži po krvi in omogoča rast krvnih žil. Z vezavo na VEGF zdravilo Avastin zaustavi njegovo delovanje. Zaradi tega se rakave celice ne morejo oskrbovati s krvjo ter dobivajo premalo kisika in hranil, to pa pripomore k upočasneni rasti tumorjev.

Katero dokumentacijo je družba predložila odboru CHMP v podporo svoji vlogi?

Družba je predstavila rezultate ene glavne študije, v kateri je bilo vključenih 167 bolnikov z glioblastomom, ki se je ponovil po enem ali dveh predhodnih zdravljenjih. Polovica bolnikov je prejela zdravilo Avastin samostojno, druga polovica pa v kombinaciji z irinotekanom. Glavni merili učinkovitosti sta bili število bolnikov, pri katerih so se tumorji odzvali na zdravljenje, in „čas preživetja brez napredovanja bolezni“ (število bolnikov, ki so bili še živi in pri katerih se diagnoza ni poslabšala) po šestih mesecih zdravljenja. Študija je proučevala tudi čas preživetja bolnikov.

Kateri so bili glavni zadržki, zaradi katerih je CHMP predlagal zavrnitev spremembe dovoljenja za promet?

CHMP je bil zaskrbljen, da družba ni predložila zadostnih dokazov o koristi zdravila, saj število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, ni bilo dramatično, in ker stopnja odziva bolnikov morda ni primerno merilo za učinkovitost zdravila. Poleg tega si CHMP ni mogel razlagati ugotovitev glede preživetja, saj družba zdravila Avastin ni neposredno primerjala z drugimi zdravili.

Zato je CHMP tokrat menil, da ni mogoče ugotoviti ravnotežja med koristmi in tveganji zdravila Avastin pri zdravljenju glioblastoma po ponovitvi. CHMP je zato priporočil zavrnitev spremembe dovoljenja za promet.

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Avastin?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Avastin za glioblastom. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o svojem zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kaj se dogaja z zdravilom Avastin za zdravljenje kolorektalnega raka, raka dojke, pljučnega raka in raka ledvic?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Avastin za odobrene indikacije, pri katerih ostaja razmerje med koristmi in tveganji nespremenjeno.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Avastin je na voljo [tukaj](#).