



London den 19 november 2009  
Dok.ref.: EMEA/CHMP/78791/2010

**Frågor och svar om rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning för Avastin**  
Internationellt generiskt namn (INN): *bevacizumab*

Den 19 november 2009 antog Kommittén för humanläkemedel (CHMP) ett negativt yttrande med rekommendationen att avslå ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av läkemedlet Avastin. Ändringen avsåg en utökning av indikationen till att omfatta behandling av glioblastom efter recidiv.

Företaget som ansökt om ändring av godkännandet för försäljning är Roche Registration Limited. Den sökande kan begära omprövning av yttrandet inom 15 dagar från det att meddelandet om det negativa yttrandet mottagits.

**Vad är Avastin?**

Avastin är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen bevacizumab.

Avastin har varit godkänt sedan januari 2005. Det används redan i kombination med andra läkemedel för att behandla kolorektalcancer (cancer i tjocktarmen eller ändtarmen), bröstcancer, icke-småcellig lungcancer och njurcancer.

**Vad skulle Avastin användas för?**

Avastin skulle också användas för att behandla en annan typ av cancer som kallas glioblastom. Läkemedlet skulle användas när sjukdomen recidiverat (kommit tillbaka efter tidigare behandling). Glioblastom är en typ av hjärntumör som drabbar gliacellerna (de celler som omger och stödjer nervcellerna). Avastin skulle ha getts som enda behandling eller i kombination med irinotekan (ett annat läkemedel mot cancer).

**Hur är det tänkt att Avastin ska verka?**

Vid glioblastom förväntas Avastin verka på samma sätt som vid de befintliga indikationerna. Den aktiva substansen i Avastin, bevacizumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (kallas antigen) som finns i kroppen. Bevacizumab har utformats för att binda till vaskulär endotelial tillväxtfaktor (VEGF), ett protein som cirkulerar i blodet och stimulerar blodkärlstillväxt. Avastin hindrar VEGF från att verka genom att binda till det. Som en följd av detta kan cancercellerna inte utveckla någon egen blodtillförsel och får därför brist på syre och näringsämnen, vilket gör att tillväxten av cancertumörerna blir långsammare.

**Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?**

Företaget lade fram resultaten av en huvudstudie som gjorts på 167 patienter med glioblastom som kommit tillbaka efter en eller två tidigare behandlingsomgångar. Hälften av patienterna fick enbart Avastin och andra hälften fick Avastin tillsammans med irinotekan. Två huvudeffektmått användes: antalet patienter vars tumörer hade svarat på behandlingen och s.k. progressionsfri överlevnad (antalet patienter som fortfarande levde och vars sjukdom inte förvärrats) efter sex månaders behandling. I studien tittade man också på hur länge patienterna överlevde.

**Vad var det som främst fick CHMP att rekommendera att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås?**

CHMP hade betänkligheter mot att företaget inte lämnat tillräckliga belegg för läkemedlets fördelar då antalet patienter som svarade på behandlingen inte var särskilt högt och det är möjligt att svarsfrekvensen inte är något lämpligt mått på läkemedlets effekt. Vidare kunde inte CHMP tolka resultaten i fråga om överlevnad eftersom Avastin inte jämfördes direkt med några andra behandlingar i studien.

CHMP fann därför vid denna tidpunkt att nytta-risk-förhållandet för Avastin vid behandling av glioblastom efter recidiv inte kunde fastställas. Därför rekommenderade CHMP att ansökan om ändring av godkännandet för försäljning skulle avslås.

**Vilka följder får avslaget för patienter som deltar i kliniska prövningar med Avastin?**

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Avastin när det ges mot glioblastom. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

**Vad händer med Avastin för behandling av kolorektal-, bröst-, lung- och njurcancer?**

Ingenting händer med användningen av Avastin vid de indikationer som läkemedlet redan godkänts för och för vilka förhållandet mellan risk och nytta är oförändrat.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).