



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 септември 2014 г.
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582/II/0059

Въпроси и отговори

Отказ за промяна на разрешението за употреба за Avastin (бевацизумаб)

Резултат от преразглеждане

На 22 май 2014 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) прие отрицателно становище, препоръчващо отказ за промяна на разрешението за употреба за лекарствения продукт Avastin. Промяната засяга разширяване на показанията за добавяне на лечение на глиобластом (агресивен вид рак на мозъка).

Заявителят поиска преразглеждане на становището. След като взема под внимание основанията за това искане, CHMP преразглежда първоначалното становище и потвърждава отказа за промяна на разрешението за употреба на 22 септември 2014 г.

Какво представлява Avastin?

Avastin е противораково лекарство, което съдържа активното вещество бевацизумаб (*bevacizumab*). Предлага се под формата концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена).

Avastin е разрешен за употреба в ЕС от 12 януари 2005 г. Той се използва, в комбинация с други химиотерапевтични лекарства (лекарства за лечение на рак), за лечение на определени видове рак: рак на колона или ректума (дебело черво); рак на гърдата; рак на белия дроб; рак на бъбреците; рак на яйчниците; рак на маточната тръба или перитонеума (мембраната, обвиваща корема).

За какво се е очаквало да се използва Avastin?

Очаквало се е Avastin да се използва и за лечение на възрастни пациенти с новодиагностициран глиобластом, в комбинация с лъчетерапия (лъчево лечение) и темозоломид (друго лекарство за рак).



Как се очаква да действа Avastin?

Активното вещество в Avastin, бевацизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено да разпознава и да се свързва със съдово-ендотелния растежен фактор (VEGF), протеин, който циркулира в кръвта и предизвиква растеж на кръвоносните съдове. Като се свързва с VEGF, Avastin спира раковите клетки от изграждане на собствено кръвоснабдяване и ги лишава от кислород и хранителни вещества, помагайки да се забави растежа на рака.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от едно основно проучване с Avastin, включващо 921 пациенти с новодиагностициран глиобластом. В проучването пациентите приемат Avastin или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към лечение с лъчетерапия и темозоломид. Основният показател за ефективност е обща преживяемост (колко дълго живеят пациентите) и преживяемост без прогресия (колко дълго живеят пациентите, без тяхното заболяване да се влоши).

Какви са основните опасения на СНМР, които водят до отказ за промяна на разрешението за употреба?

В момента на даване на първоначалната препоръка СНМР отбелязва, че ефективността на Avastin в комбинация с лъчетерапия и темозоломид не е демонстрирана в достатъчна степен. Въпреки че има подобрене на преживяемостта без прогресия, то не може да се счита за клинично значимо поради ограниченията на методите, налични за измерване на размера на мозъчните тумори. В допълнение няма полза по отношение на общата преживяемост. Ето защо, по това време становището на СНМР е, че ползите от Avastin при лечение на новодиагностициран глиобластом не надвишават рисковете. Поради това СНМР препоръчва отказ за промяна на разрешението за употреба.

По време на преразглеждането СНМР разглежда повторно предоставените от фирмата данни и потвърждава своето становище, че ползите от Avastin не са демонстрирани в достатъчна степен при новодиагностициран глиобластом. Следователно СНМР запазва своята предишна препоръка да бъде отказана промяна на разрешението за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата информира СНМР, че няма последствия за пациентите с глиобластом, приемащи Avastin в клинични изпитвания: пациентите ще продължат да приемат Avastin в текущите и бъдещите клинични изпитвания.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е назначил.

Какви са последствията при лечение на други видове рак с Avastin?

Няма последствия за употребата на Avastin за разрешените показания.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Avastin може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.