



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. září 2014
EMA/577647/2014
EMA/H/C/000582/II/0059

Otázky a odpovědi

Zamítnutí změny registrace přípravku Avastin (bevacizumab)

Výsledek přezkoumání

Dne 22. května 2014 přijal Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) záporné stanovisko, v němž doporučil zamítnutí změny registrace léčivého přípravku Avastin. Změna se týkala rozšíření indikace o léčbu glioblastomu (agresivního typu rakoviny mozku).

Žadatel požádal o přezkoumání tohoto stanoviska. Po zvážení odůvodnění této žádosti výbor CHMP přezkoumal své původní stanovisko a dne 22. září 2014 potvrdil zamítnutí registrace.

Co je Avastin?

Avastin je protinádorový lék, který obsahuje léčivou látku bevacizumab. Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

Avastin je v EU registrován od 12. ledna 2005. Používá se v kombinaci s dalšími chemoterapeutiky (léky používanými k léčbě rakoviny) k léčbě určitých typů těchto nádorových onemocnění: rakovina tračníku a konečníku (tlustého střeva), rakovina prsu, rakovina plic, rakovina ledvin, rakovina vaječníku, rakovina vejcovodu nebo pobřišnice (membrána, která vystýlá břišní dutinu).

Na co měl být přípravek Avastin používán?

Přípravek Avastin se měl rovněž používat k léčbě dospělých pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem, v kombinaci s radioterapií (léčbou ozařováním) a temozolomidem (dalším protinádorovým lékem).

Jak by měl přípravek Avastin působit?

Léčivá látka přípravku Avastin, bevacizumab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala vaskulární endoteliální růstový faktor (VEFG), bílkovinu kolující v krvi, která podněcuje růst krevních cév, a aby se na ni navázala. Tím, že se přípravek Avastin naváže na



faktor VEGF, zabrání rakovinným buňkám, aby si vytvořily svůj vlastní zdroj krevního zásobení, což vede k nedostatečnému přísunu kyslíku a živin do nádoru a pomáhá to zpomalit jeho růst.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie přípravku Avastin, která zahrnovala 921 pacientů s nově diagnostikovaným glioblastomem. Pacientům se v této studii podával buď přípravek Avastin, nebo placebo (neúčinný přípravek) jako doplněk k léčbě pomocí radioterapie a temozolomidu. Hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové přežití (jak dlouho pacienti žili) a přežití bez progresu (jak dlouho pacienti žili, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo).

Jaké byly hlavní důvody, které vedly výbor CHMP k zamítnutí změny registrace?

V době vydání původního doporučení výbor CHMP poznamenal, že účinnost přípravku Avastin v kombinaci s radioterapií a temozolomidem nebyla dostatečně prokázána. Přestože došlo ke zlepšení přežití bez progresu, nebylo možné považovat ho za klinicky významné kvůli omezenosti metod, jež jsou k dispozici k měření velikosti nádorů mozku. Kromě toho nedošlo k žádnému přínosu ve smyslu celkového přežití. Výbor CHMP proto zastával v dané době názor, že přínosy přípravku Avastin v rámci léčby nově diagnostikovaného glioblastomu nepřevyšují jeho rizika. Výbor CHMP tudíž doporučil zamítnutí změny registrace.

Během přezkoumání výbor CHMP znovu posoudil údaje, které společnost předložila, a potvrdil své stanovisko, že přínosy přípravku Avastin u nově diagnostikovaného glioblastomu nebyly dostatečně prokázány. Výbor CHMP proto trval na svém předchozím doporučení změnu registrace zamítnout.

Jaké jsou důsledky tohoto zamítnutí pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Avastin podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že toto zamítnutí nemá žádné důsledky pro pacienty s glioblastomem, kterým je v současné době přípravek Avastin podáván v rámci klinických studií: pacientům se bude přípravek Avastin dále podávat v již probíhajících i budoucích klinických studiích.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Avastin k léčbě jiných druhů rakoviny?

Toto zamítnutí nemá vliv na použití přípravku Avastin v jeho schválených indikacích.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Avastin je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.