



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 26. september 2014  
EMA/577647/2014  
EMA/H/C/000582/II/0059

## Spørgsmål og svar

---

# Afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Avastin (bevacizumab)

## Resultat af den fornyede overvejelse

Den 22. maj 2014 vedtog Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) en negativ udtalelse, der anbefalede afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for lægemidlet Avastin. Ændringen vedrører en udvidelse af anvendelsen med behandling af en aggressiv form for kræft i hjernen (glioblastom).

Ansøgeren anmodede om fornyet overvejelse af udtalelsen. CHMP gennemgik begrundelsen for anmodningen og foretog en fornyet overvejelse af den oprindelige udtalelse, men bekræftede den 22. september 2014 afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

### Hvad er Avastin?

Avastin er et lægemiddel mod kræft og indeholder det aktive stof bevacizumab. Det leveres som et koncentrat, der efter opløsning indgives med drop i en vene (infusion).

Avastin har været godkendt i EU siden den 12. januar 2005. Det anvendes i kombination med andre kræftmidler (kemoterapi) til behandling af følgende kræfttyper: kræft i tyktarmen (kolon eller rektum), brystkræft, lungekræft, nyrekræft, æggestokkræft, kræft i æggelederne eller bughinden (peritoneum).

### Hvad forventedes Avastin anvendt til?

Avastin forventedes anvendt sammen med strålebehandling og et andet kræftmiddel (temozolomid) til behandling af nydiagnosticeret glioblastom hos voksne patienter.

### Hvordan forventes Avastin at virke?

Det aktive stof i Avastin, bevacizumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der er udformet, så det genkender og bindes til proteinet vaskulær endotelial vækstfaktor (VEGF), der cirkulerer i blodet og får blodkar til at vokse. Ved at bindes til VEGF forhindrer Avastin kræftcellerne i at udvikle deres



egen blodforsyning, så de ikke får tilstrækkeligt med ilt og næringsstoffer. Dette nedsætter kræftens vækst.

## **Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?**

Virksomheden fremlagde resultaterne af én hovedundersøgelse med Avastin, hvori der deltog 921 patienter med nydiagnosticeret glioblastom. I undersøgelsen fik patienterne Avastin eller virkningsløs behandling (placebo) som tillæg til strålebehandling og temozolomid. Virkningen af behandlingen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede (total overlevelse), og hvor længe de levede, uden at sygdommen blev værre (progressionsfri overlevelse).

## **Hvori bestod de vigtigste betænkeligheder, som førte til, at CHMP anbefalede at give afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen?**

På tidspunktet for den oprindelige anbefaling bemærkede CHMP, at virkningen af Avastin kombineret med strålebehandling og temozolomid ikke var tilfredsstillende påvist. Skønt der var bedring i progressionsfri overlevelse, kunne dette ikke anses for at have klinisk betydning på grund af begrænsninger i de tilgængelige metoder til måling af hjernesvulsters størrelse. Desuden var der ingen fordel i form af total overlevelse. På daværende tidspunkt var CHMP derfor af den opfattelse, at fordelene ved Avastin til behandling af nydiagnosticeret glioblastom ikke var større end risiciene. CHMP anbefalede derfor afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen.

Under den fornyede overvejelse gennemgik CHMP på ny oplysningerne fra virksomheden, men fastholdt, at fordelene ved Avastin ved nydiagnosticeret glioblastom ikke var tilfredsstillende påvist. CHMP fastholdt derfor sin tidligere anbefaling om afslag på ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen.

## **Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?**

Virksomheden har til CHMP oplyst, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter med glioblastom, der på nuværende tidspunkt deltager i kliniske undersøgelser med Avastin: Patienterne vil fortsat få Avastin i de igangværende og kommende kliniske undersøgelser.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse med Avastin og har behov for mere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

## **Hvad vil der ske med brugen af Avastin til behandling af andre kræftformer?**

Afgørelsen vil ikke få konsekvenser for brugen af Avastin til de godkendte indikationer.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Avastin findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).