



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Versagung einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Avastin (Bevacizumab)

Ausgang der erneuten Überprüfung

Am 22. Mai 2014 verabschiedete der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) ein negatives Gutachten, in dem die Versagung einer Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Avastin empfohlen wurde. Die Änderung betraf eine Indikationserweiterung auf die Behandlung des Glioblastoms (eine aggressive Form bösartiger Hirntumoren).

Der Antragsteller ersuchte um eine erneute Überprüfung des Gutachtens. Nach Prüfung der Begründung für dieses Ersuchen unterzog der CHMP das ursprüngliche Gutachten einer erneuten Überprüfung und bestätigte die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 22. September 2014.

Was ist Avastin?

Avastin ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Bevacizumab enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Avastin ist in der EU seit dem 12. Januar 2005 zugelassen. Es wird in Kombination mit anderen Chemotherapeutika (Arzneimittel gegen Krebs) zur Behandlung bestimmter Formen der folgenden Krebsarten angewendet: Krebs des Kolons und des Rektums (des Dickdarms), Brustkrebs, Lungenkrebs, Nierenkrebs, Eierstockkrebs, Eileiterkrebs und Krebs des Bauchfells (der Membran, die den Bauchraum auskleidet).

Wofür sollte Avastin angewendet werden?

Avastin sollte darüber hinaus in Kombination mit Radiotherapie (Bestrahlung) und Temozolomid (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom eingesetzt werden.



Wie soll Avastin wirken?

Der Wirkstoff in Avastin, Bevacizumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine bestimmte Art Protein), der so konzipiert wurde, dass er den vaskulären endothelialen Wachstumsfaktor (*vascular endothelial growth factor*, VEGF) erkennt und daran bindet. VEGF ist ein Protein, das im Blut zirkuliert und das Wachstum von Blutgefäßen bewirkt. Indem es an den VEGF bindet, verhindert Avastin, dass Krebstumoren sich ihre eigene Blutzufuhr verschaffen und sich mit Sauerstoff und Nährstoffen versorgen können. Auf diese Weise verzögert das Arzneimittel das Wachstum des Tumors.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Hauptstudie zu Avastin vor, an der 921 Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom teilgenommen hatten. In der Studie erhielten die Patienten Avastin oder Placebo (eine Scheinbehandlung) zusätzlich zu einer Bestrahlung und einer medikamentösen Behandlung mit Temozolomid. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit waren das Gesamtüberleben (wie lange die Patienten lebten) sowie das progressionsfreie Überleben (wie lange die Patienten lebten, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte).

Was waren die wesentlichen Bedenken, die den CHMP zu der Empfehlung veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen?

Zum Zeitpunkt der ersten Empfehlung stellte der CHMP fest, dass die Wirksamkeit von Avastin in Kombination mit Bestrahlung und Temozolomid nicht ausreichend belegt worden war. Zwar zeigte sich eine Verbesserung beim progressionsfreien Überleben, dieses konnte jedoch aufgrund von Einschränkungen hinsichtlich der verfügbaren Methoden zur Messung der Größe von Hirntumoren nicht als klinisch relevant angesehen werden. Darüber hinaus verbesserte sich das Gesamtüberleben nicht. Daher war der CHMP zu diesem Zeitpunkt der Ansicht, dass der Nutzen von Avastin bei der Behandlung eines neu diagnostizierten Glioblastoms gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl, die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Bei der erneuten Überprüfung bewertete der CHMP noch einmal die Daten des Unternehmens und sah seine Auffassung bestätigt, dass der Nutzen von Avastin hinsichtlich des neu diagnostizierten Glioblastoms nicht ausreichend belegt worden war. Der CHMP hielt daher seine ursprüngliche Empfehlung aufrecht, die Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu versagen.

Welche Konsequenzen hat die Versagung für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen informierte den CHMP, dass die Versagung der Änderung für Glioblastom-Patienten, die Avastin im Rahmen von klinischen Studien erhalten, keine Konsequenzen hat: Die Patienten werden in den laufenden und in zukünftigen Studien weiter Avastin erhalten.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Avastin für die Behandlung anderer Krebsarten?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Avastin in den zugelassenen Indikationen.

Den vollständigen Wortlaut des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts für Avastin finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).