



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Σεπτεμβρίου 2014  
EMA/577647/2014  
EMA/H/C/000582/II/0059

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόρριψη της αίτησης περί τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Avastin (μπεβασιζουμάμμη)

## Αποτέλεσμα επανεξέτασης

Στις 22 Μαΐου 2014, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) διατύπωσε αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν Avastin. Η τροποποίηση αφορούσε την επέκταση της ένδειξης προκειμένου να προστεθεί η θεραπεία του γλοιοβλαστώματος (επιθετική μορφή καρκίνου του εγκεφάλου).

Ο αιτών ζήτησε επανεξέταση της γνώμης. Κατόπιν εξέτασης των λόγων της αίτησης επανεξέτασης, στις 22 Σεπτεμβρίου 2014 η CHMP επανεξέτασε την αρχική γνώμη, αλλά ενέμεινε στην εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας.

### **Τι είναι το Avastin;**

Το Avastin είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία μπεβασιζουμάμμη. Διατίθεται υπό μορφή πυκνού διαλύματος για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας).

Το Avastin έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τις 12 Ιανουαρίου 2005. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά φάρμακα (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου: καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού (παχύ έντερο), καρκίνο του μαστού, καρκίνο του πνεύμονα, καρκίνο του νεφρού, καρκίνο των ωοθηκών, καρκίνο των σαλπγγων ή του περιτοναίου (η μεμβράνη που καλύπτει το εσωτερικό της κοιλιακής χώρας).

### **Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Avastin;**

Το Avastin επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με νεοδιαγνωσθέν γλοιοβλάστωμα σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία) και τεμοζολομίδη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).



## **Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Avastin;**

Η δραστική ουσία του Avastin, η μπεβασιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στον αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα (VEGF), μια πρωτεΐνη που κυκλοφορεί στο αίμα και συμβάλλει στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων. Μέσω της προσκόλλησής του στον VEGF, το Avastin εμποδίζει τα καρκινικά κύτταρα να αναπτύξουν τον μηχανισμό τροφοδότησής τους με αίμα και τους στερεί οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά, επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη του καρκίνου.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μίας βασικής μελέτης με το Avastin στην οποία μετείχαν 921 ασθενείς με νεοδιαγνωσθέν γλοιοβλάστωμα. Στη μελέτη, οι ασθενείς έλαβαν Avastin ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και τεμοζολομίδη. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών) και η επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου).

## **Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP που οδήγησαν στην απόρριψη της τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας;**

Κατά την αρχική της εισήγηση, η CHMP επεσήμανε ότι η αποτελεσματικότητα του Avastin σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία και τεμοζολομίδη δεν είχε καταδειχθεί επαρκώς. Παρά την παρατηρηθείσα βελτίωση στην επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου, δεν ήταν δυνατό να θεωρηθεί κλινικά σημαντική λόγω των περιορισμών στις διαθέσιμες μεθόδους μέτρησης του μεγέθους των εγκεφαλικών όγκων. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκε όφελος σε ό,τι αφορά τη συνολική επιβίωση. Ως εκ τούτου, τη δεδομένη χρονική στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Avastin στη θεραπεία του νεοδιαγνωσθέντος γλοιοβλαστώματος δεν υπερτερούσαν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας.

Κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης, η CHMP εξέτασε εκ νέου τα δεδομένα της εταιρείας και επιβεβαίωσε τη γνώμη της ότι τα οφέλη του Avastin δεν είχαν καταδειχθεί επαρκώς στο νεοδιαγνωσθέν γλοιοβλάστωμα. Συνεπώς, η CHMP ενέμεινε στην προηγούμενη εισήγησή της περί απόρριψης της αίτησης για τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

## **Ποιες είναι οι συνέπειες αυτής της απόρριψης για τους ασθενείς που μετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς με γλοιοβλάστωμα που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Avastin. Οι ασθενείς θα συνεχίσουν να λαμβάνουν Avastin στις εν εξελίξει και σε μελλοντικές κλινικές δοκιμές.

Εάν συμμετέχετε σε κάποια κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αγωγή σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

## **Τι ισχύει με τη χρήση του Avastin για τη θεραπεία άλλων μορφών καρκίνου;**

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις από τη χρήση του Avastin στις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Avastin διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).