



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument

Müügiloa muutmisest keeldumise teave: Avastin (bevatsisumaab)

Taasläbivaatamise tulemused

22. mail 2014 võttis inimravimite komitee vastu negatiivse otsuse, soovitades keelduda ravimi Avastin müügiloa muutmisest. Muudatus käsitles näidustuse laiendamist, et lisada glioblastoomi (teatud agressiivne ajuvähi liik) ravi.

Taotleja nõudis arvamuse taasläbivaatamist. Pärast taotluse põhjenduste kaalumist vaatas inimravimite komitee oma algse arvamuse uuesti läbi ja kinnitas müügiloa andmisest keeldumist 22. septembril 2014.

Mis on Avastin?

Avastin on vähiravim, mis sisaldab toimeainena bevatsisumaabi. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina.

Avastinil on Euroopa Liidus müügiluba alates 12. jaanuarist 2005. Seda kasutatakse koos teiste keemiaravi ravimitega (vähiravimid) järgmiste vähiliikide teatud vormide raviks: käär- või pärasoolevähk (jämesoolevähk), rinnavähk, kopsuvähk, neeruvähk, munasarjavähk, munajuha- või kõhukelmevähk.

Milleks kavatseti Avastini kasutada?

Avastini kavatseti kasutada ka äsja diagnoositud glioblastoomiga täiskasvanud patsientide raviks koos kiiritusraviga ja temosolomiidiga (samuti vähiravim).

Milline on Avastini eeldatav toime?

Avastini toimeaine bevatsisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära veres sisalduva ja veresoonte teket soodustava valgu vaskulaarse endoteeli kasvufaktori (VEGF) ja seondub sellega. Sellega peatab Avastin vähirakkude verevarustuse tekke, nii et vähirakud jäävad hapniku ja toitaineteta, mis aeglustab kasvaja kasvu.



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas Avastini ühe põhiuuringu tulemused (uuringus osales 921 äsja diagnoositud glioblastoomiga patsienti). Uuringus said patsiendid lisaks kiiritusravile ja temosolomiidile kas Avastini või platseebot (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitajad olid üldine elulemus (kui kaua patsiendid elasid) ja progresseerumiseta elulemus (aeg haiguse süvenemiseni).

Mis olid peamised probleemid, mille tõttu soovitas inimravimite komitee müügiloa muutmisest keelduda?

Algset soovitus tehes märkis inimravimite komitee, et Avastini efektiivsus koos kiiritusravi ja temosolomiidiga ei ole piisavalt tõestatud. Kuigi progresseerumiseta elulemus paranes, ei saanud seda pidada ajukasvajate suuruse praeguste mõõtmismeetodite piiratuse tõttu kliiniliselt oluliseks. Samuti puudus ravimil kasulikkus üldisele elulemusele. Inimravimite komitee oli tagasivõtmise ajal seepärast arvamusel, et Avastini kasulikkus äsja diagnoositud glioblastoomi ravis ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid. Inimravimite komitee soovitas seepärast müügiloa muutmisest keelduda.

Taasläbivaatamise ajal analüüsis inimravimite komitee uuesti ettevõtte esitatud andmeid ja kinnitas oma arvamust, et Avastini kasulikkus äsja diagnoositud glioblastoomi näidustusel ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu jäi inimravimite komitee oma varasema soovitus juurde müügiloa muutmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et keeldumine ei mõjuta praegu Avastini glioblastoomi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente: patsiendid saavad Avastini edasi nii praegustes kui ka tulevastes kliinilistes uuringutes.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab keeldumine Avastini kasutamist teiste vähiliikide raviks?

Keeldumine ei mõjuta Avastini kasutamist heakskiidetud näidustustel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Avastini kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.